

---

# ANUARIO ESPAÑOL DE DERECHO INTERNACIONAL

---

Nº 28  
2012

REVISTA DEL  
DEPARTAMENTO DE DERECHO  
INTERNACIONAL PÚBLICO /  
FACULTAD DE DERECHO /  
UNIVERSIDAD DE NAVARRA /  
PAMPLONA. ESPAÑA

---



Universidad  
de Navarra

---

# ANUARIO ESPAÑOL DE DERECHO INTERNACIONAL

REVISTA DE LA FACULTAD DE DERECHO  
FUNDADA EN 1974  
UNIVERSIDAD DE NAVARRA  
PAMPLONA, ESPAÑA / ISSN: 0212-0747  
2012 / VOLUMEN 28

---

## DIRECTORES / EDITORS

Romualdo Bermejo García  
Cesáreo Gutiérrez Espada

## SECRETARIA / SECRETARY

Eugenia López-Jacoiste Díaz  
UNIVERSIDAD DE NAVARRA  
ejacoiste@unav.es

---

## CONSEJO DE REDACCIÓN / ADVISORY BOARD

Georges Abi-Saab (SUIZA)  
PROFESOR DEL INSTITUTO UNIVERSITARIO  
DE ALTOS ESTUDIOS INTERNACIONALES  
(GINEBRA)  
MIEMBRO DEL ÓRGANO DE APELACIÓN DE LA  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

José Juste Ruiz (ESPAÑA)  
CATEDRÁTICO DE DERECHO INTERNACIONAL  
PÚBLICO DE LA UNIVERSIDAD DE VALENCIA

José A. Pastor Ridruejo (ESPAÑA)  
CATEDRÁTICO DE DERECHO INTERNACIONAL  
PÚBLICO DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE  
DE MADRID  
EX-JUEZ EN EL TRIBUNAL EUROPEO  
DE DERECHOS HUMANOS

Lucius Caflisch (SUIZA)  
PROFESOR DEL INSTITUTO UNIVERSITARIO DE  
ALTOS ESTUDIOS INTERNACIONALES (GINEBRA)  
JUEZ EN EL TRIBUNAL EUROPEO  
DE DERECHOS HUMANOS

Alberto Herrero de la Fuente  
(ESPAÑA)  
CATEDRÁTICO DE DERECHO INTERNACIONAL  
PÚBLICO DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

Jean-Pierre Quéneudec (FRANCIA)  
PROFESOR DE DERECHO INTERNACIONAL  
PÚBLICO DE LA UNIVERSIDAD DE PARÍS I  
(SORBONA)

Tullio Scovazzi (ITALIA)  
PROFESOR DE DERECHO INTERNACIONAL  
PÚBLICO DE LA UNIVERSIDAD «DEGLI STUDI  
DI MILANO-BICOCCA»

Francisco Aldecoa Lizarraga  
(ESPAÑA)  
CATEDRÁTICO DE RELACIONES INTERNACIONALES  
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Armin von Bogdandy (ALEMANIA)  
DIRECTOR DEL MAX PLANCK INSTITUT FÜR  
AUSLÄNDISCHES UND ÖFFENTLICHES RECHT  
UND VÖLKERRECHT, HEIDEBERG

---

**Dirección, redacción y  
correspondencia:**  
«Anuario Español de Derecho  
Internacional»  
Departamento de Derecho  
Internacional Público  
Edificio de Bibliotecas  
Universidad de Navarra.  
31080 Pamplona (España)  
Teléfono: 948 425 600  
(ext. 2839/2487)  
Fax: 948 425 636  
e-mail: ejacoiste@unav.es

**Edita:**  
Servicio de Publicaciones  
de la Universidad  
de Navarra, S.A.  
Campus Universitario  
31080 Pamplona (España)  
T. 948 425 600

**Precios 2012:**  
España: 90 €  
Países iberoamericanos: 72 €

**Maquetación:**  
pretexto@pretexto.es  
**Impresión:**  
GraphyCems  
**Tirada:** 250 ejemplares  
**Tamaño:** 170 x 240 mm  
**Fecha impresión:**  
19-diciembre-2012  
**DL:** NA 816-1975  
**SP ISSN:** 0212-0747

---

Las opiniones expuestas en los trabajos publicados en la revista son de la exclusiva responsabilidad de sus autores. // Se autoriza la reproducción total o parcial de los originales publicados en la revista, citando la fuente. Se ruega notificar las repúblicas a la Redacción de la Revista. // El Comité Editorial no mantiene correspondencia con los autores de originales no solicitados por la Redacción, si éstos no son aceptados para publicación.

The author(s) of the articles that appear in this journal is/are solely responsible for the content thereof. // The journal grants permission to all users to reproduce, partially or as a whole, the articles in the review. Any uses and/or copies of this journal in whole or in part must include the customary bibliographic citations. Any republication of the material herein should be communicated to the Publishers of the journal. // The Editorial Committee does not maintain correspondence with the authors of articles that are not accepted for publication, unless otherwise requested by the Publishers.

# ANUARIO ESPAÑOL DE DERECHO INTERNACIONAL

2012 / VOLUMEN 28

ISSN: 0212-0747

---

## ESTUDIOS DOCTRINALES

**Romualdo BERMEJO GARCÍA**

Los Derechos Humanos en África

[African Human Rights]

7-58

**Cástor Miguel DÍAZ BARRADO**

Nuevas perspectivas de las instituciones económicas en el espacio africano:  
avances políticos y normativos

[New Perspectives of the Economic Institutions in the African Space:  
Political and Legal Advances]

59-104

**Ana MANERO SALVADOR**

Colombia y la responsabilidad internacional por desapariciones forzadas

[Colombia and the International Responsibility for enforced Disappearances]

105-141

**Florabel QUISPE REMÓN**

Las normas de *ius cogens*: ausencia de catálogo

[The rules of *ius cogens*: Absence of Catalog]

143-183

**Pablo ZAPATERO MIGUEL**

Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública:  
hechos y ficciones

[Global Policies on Pharmaceutical Patent Protection and Public Health:  
Facts and Fictions]

185-231

**Miguel A. ACOSTA SÁNCHEZ**

Encuentros y desencuentros hispano-británicos en las aguas en torno a Gibraltar:  
¿son posibles acuerdos de cooperación práctica?

[Agreements and Disagreements between Spain and United Kingdom in the Waters around Gibraltar  
(2009-2012): practice cooperation agreements are possible?]

233-275

---

## NOTAS

**Antonio BLANC ALTEMIR**

La posición energética de China en Asia Central ante la pérdida progresiva de influencia de Rusia: consecuencias para los intereses de la UE 279-303

[The energy approach of China in Central Asia before the progressive lack of influence of Rusia: consequences for the interest of the EU]

**María OROZCO SÁENZ**

Una organización mundial para el espacio ultraterrestre: reflexiones jurídicas relativas a su creación 305-334

[An International Organisation for Outer Space: legal reflection on its creation]

**Eimys ORTIZ HERNÁNDEZ**

La oportunidad de Turquía de posicionarse como líder regional ante la UE: la Primavera Árabe 335-354

[The opportunity of Turkey to assert itself as a Regional Leader before the EU: the Arab Spring]

**Francisco RUBIO DAMIAN**

Condicionantes de las intervenciones exteriores de seguridad de la Unión Europea 355-396

[Limits and Conditions on the EU External Security Missions]

**Jesús VERDÚ BAEZA**

El medio ambiente como instrumento de cooperación transfronteriza: la Reserva de la Biosfera Intercontinental del Mediterráneo entre Andalucía y Marruecos 397-416

[The Environment as an Instrument of Trans-border Cooperation: the Intercontinental Biosphere Reserve of the Mediterranean between Andalusia and Morocco]

---

## DECISIONES DE LOS ÓRGANOS JUDICIALES

419-457

---

## RECENSIONES

DÍAZ BARRADO, C. M. La cultura en la Comunidad Iberoamericana de Naciones. La necesaria instauración de un entramado jurídico [Carlos R. Fernández Liesa] 461

FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE ROMANÍ, C.; MAYORDOMO RODRIGO, V. Código de normas internacionales relativas a las víctimas [Eugenia López-Jacoiste] 463

GUTIÉRREZ ESPADA, C.; CERVELL HORTAL, M.J. El Derecho Internacional en la encrucijada. Curso General de Derecho Internacional Público [Antonio Blanc Altemir] 465

GUTIÉRREZ ESPADA, C. (dir.); CERVELL HORTAL, M.J. (coord.) Darfur, el conflicto inacabable [Xavier Pons Rafols] 466

POZO SERRANO, P. La guerra de Af-Pakistán y el uso de la fuerza en las relaciones internacionales [Valentín Bou Franch] 472

---

Normas para envío de originales 477

---

# Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: hechos y ficciones

## *Global Policies on Pharmaceutical Patent Protection and Public Health: Facts and Fictions*

RECIBIDO EL 30 DE SEPTIEMBRE 2012 / ACEPTADO EL 8 DE OCTUBRE DE 2012

---

**Pablo ZAPATERO MIGUEL**

Profesor de Derecho Internacional  
Universidad Carlos III de Madrid  
pablozm@der-pu.uc3m.es

**Resumen:** La internacionalización de la protección de la propiedad intelectual (impulsada bajo una intensa presión de la industria) dificulta el acceso a medicamentos en países en desarrollo. Estos defectos han llevado a un proceso de revisión y re-regulación multilateral en el marco del ADPIC, que incluyen la suspensión de normas convencionales [artículo 31(f)] así como la creación de un procedimiento para la importación y exportación de genéricos destinados a países en desarrollo (sin capacidad de manufactura farmacéutica). Sin embargo, las soluciones aportadas por esta experiencia regulatoria no han sido efectivas. Para crear soluciones efectivas a este tipo de problemas socialmente sensibles es necesario que las agencias domésticas especializadas (p.e: Ministerios de Salud y Ministerios de Economía...), y las instituciones globales en que éstas participan (p.e: OMS, OMPI, OMC...), cooperen más al formular normas y políticas públicas globales.

**Palabras clave:** regulación; patentes farmacéuticas; acceso a medicamentos; lobbies y genéricos.

**Abstract:** the internationalization of intellectual property protection (fuelled by the pressure of industry lobbies) is eroding access to medicines in developing countries. As a result, a process of multilateral re-regulation under TRIPS has taken place suspending legal provisions [article 31(f)] as well as establishing a mechanism to allow the importation and exportation of generics towards developing countries (without sufficient pharmaceutical manufacturing capacity). However, the solutions adopted under this regulatory experience have not been effective. In order to design effective solutions to this type of highly sensible social issues, specialized domestic agencies (i.e: Ministers of Health and Ministers of Economy...) and their global institutions (i.e: WHO, WIPO, WTO...) are called to cooperate more in global rulemaking and policy formation.

**Key words:** regulation; pharmaceutical patents; access to medicines; regulation; lobbies and generics.

**Sumario:** I. SALUD Y MONOPOLIOS. II. RESPONSABILIDADES COMPARTIDAS. III. DERECHO (INTERNACIONAL) FLEXIBLE. IV. EL EXPERIMENTO DE LA RE-REGULACIÓN. V. SOLUCIONES QUE NO FUNCIONAN. VI. SOLUCIONES QUE PUEDEN FUNCIONAR. VII. LA SENDA DE LA COORDINACIÓN.

## I. SALUD Y MONOPOLIOS

La internacionalización de protección de la propiedad intelectual exacerbaba las tensiones que caracterizan la historia de la protección de las patentes. Conflictos de valores e intereses en competencia se confrontan con intensidad sobre asuntos de especial sensibilidad social<sup>1</sup>. La relación de la protección de las patentes y el acceso a medicamentos asequibles en el mundo en desarrollo es uno de ellos<sup>2</sup>. Aquí, son necesarias políticas públicas globales para gestionar un más adecuado balance entre la salud pública (derechos de ciudadanos-pacientes) y la propiedad privada (derechos de los titulares de patentes) en el área de los productos farmacéuticos que salvan o alargan la vida.

Las reglas sobre derechos de propiedad intelectual se incorporaron a la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales (1986-1994) y terminaron dando vida al Acuerdo General de Propiedad Intelectual relacionada con el Comercio (ADPIC) en 1996, que establece nuevos estándares globales de protección de la propiedad intelectual en el marco de los acuerdos abarcados de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Sin embargo, las disposiciones de este acuerdo sobre «propiedad intelectual relacionada con el comercio» no contemplan la protección de «la salud pública relacionada con el comercio» con similar sensibilidad o precisión. A resultas de ello, el ADPIC ha necesitado de una compleja y difícil reingeniería desde el primer día de su entrada en vigor.

El acuerdo ha sido diseñado para establecer estándares mínimos de protección de los derechos de propiedad intelectual, aplicando una aproximación a la armonización de arriba hacia abajo<sup>3</sup>. Ciertamente, este es el régimen legal internacional de mayor alcance existente hoy en día en el área de la protección de la propiedad intelectual<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Ver en general PICCIOTTO, S., *Regulating global corporate capitalism*, Oxford University Press, 2011 (en particular el capítulo 9) y RYAN, M. P., *Knowledge Diplomacy: Global Competition and the Politics of Intellectual Property*, Brookings Institution Press, 1998.

<sup>2</sup> En literatura española véase ORTEGA GÓMEZ, M., *Patentes farmacéuticas y Países en Desarrollo*, Difusión Jurídica, 2011.

<sup>3</sup> STEPHAN, P., «Institutions and Elites: Property, Contract, the State, and Rights in Information in the Global Economy», *10 Cardozo Journal of International Law and Comparative Law* (2002), 305-306.

<sup>4</sup> CORREA, C. y YUSUF, A. A., *Intellectual Property and International Trade: the TRIPs Agreement*, Kluwer Law International, 1998, p. xvii.

Los países en desarrollo aceptaron negociar este acuerdo a cambio de concesiones comerciales por parte de los países desarrollados sobre textiles y productos agrícolas bajo la fuerte presión del unilateralismo comercial estadounidense<sup>5</sup>. De hecho, el acuerdo fue negociado bajo la sombra de las sanciones comerciales unilaterales impulsadas por la denominada «diplomacia» de la USTR<sup>6</sup>.

Países en desarrollo como Brasil, India, Argentina, Cuba, Egipto, Nigeria, Nicaragua, Perú o Tanzania fueron algunos de los más activos opositores contra la creación de normas sobre propiedad intelectual en la Ronda de Uruguay, argumentando que el sistema multilateral de comercio se centraba primordialmente en el comercio de bienes y no en los derechos de propiedad sobre intangibles.<sup>7</sup> No obstante, su resistencia inicial a favor de una interpretación restrictiva del mandato de negociación de la Ronda de Uruguay (Declaración Ministerial de 1986) en este punto fue rota en 1988, por la segunda revisión o enmienda en Estados Unidos de la Sección 301 de su *Trade Act* del 1974: la denominada Sección Especial 301 («Special 301»).

La Sección Especial 301 comenzó a operar en 1989 otorgando autoridad a la USTR para actuar contra aquellos países que protegieran la propiedad intelectual de manera ‘insuficiente’. Cinco de los 10 países en el grupo de línea dura contra la incorporación de la protección de la propiedad intelectual a las negociaciones fueron incluidos en la lista para atención bilateral del primer anuncio de la USTR sobre países-objetivo de la Sección Especial 301. Al tiempo, países como Argentina o Egipto fueron colocados en la Lista de Supervisión mientras que tanto Brasil como India, los líderes opositores de la agenda estadounidense en materia de propiedad intelectual, entraron en la

<sup>5</sup> Ver en general WATAL, K., *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing countries*, Oxford University Press, 2001; y OKEDJI, R., «Public Welfare and the Role of the WTO: Reconsidering the TRIPS Agreement», 17 *Emory International Law Review*, 2 (2003), 819-918.

<sup>6</sup> La *Omnibus Trade and Competitiveness Act* enmendó en 1988 la Sección 301 de la *US Trade Act* de 1974, requiriendo a la USTR identificar prácticas domésticas inadecuadas de protección de la propiedad intelectual y forzar unilateralmente el acceso a mercado. Ver, en particular, RYAN, M., «The Function-Specific and Linkage-Bargain Diplomacy of International Intellectual Property Lawmaking», 19 *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law* (1998), 558-559.

<sup>7</sup> BRADLEY, J. A., «Intellectual Property Rights, Investment, and Trade in Services in the Uruguay Round: Laying the Foundations», 23 *Stanford Journal of International Law* (1987), 81.

Lista de Supervisión prioritaria; la más grave categoría de la Sección (Informes Anuales de la USTR)<sup>8</sup>.

A resultas, el grupo opositor se debilitó y, hoy en día, el marco legal original del derecho de la OMC contiene un acuerdo sobre aspectos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio. Sus reglas están aquí para quedarse. Sin embargo, más de una década después de su entrada en vigor, existe un creciente descontento entre los países en desarrollo que tienen que vivir con las ‘cargas’ de unos estándares de propiedad intelectual más estrictos mientras los países desarrollados no honran de igual forma sus compromisos comerciales (reducción de aranceles y subvenciones en textiles y agricultura)<sup>9</sup>. Al tiempo, pero no menos relevante, el ADPIC está produciendo algunos efectos adversos no previstos sobre las políticas farmacéuticas del mundo en desarrollo<sup>10</sup>.

Las negociaciones por parte de los países desarrollados estuvieron impulsadas por el hecho de que los avances científicos y tecnológicos representan un porcentaje cada vez más alto de la productividad de sus economías<sup>11</sup>. Sin embargo, como Drahos explica, ignoraron los previsibles efectos generales del ADPIC en los mercados de la información<sup>12</sup>.

La revolución de la información y las economías basadas en el conocimiento ha elevado significativamente el valor del conocimiento y reducido los costes de producción. Las reglas del ADPIC fueron diseñadas precisamente para promover estos procesos de creación de conocimiento, no para encontrar soluciones a asuntos críticos tales como el acceso a medicamentos en el mundo en desarrollo.

<sup>8</sup> ABBOTT, F. M., «Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework», 22 *Vanderbilt Journal of Transnational Law* (1989), 689, 708-709.

<sup>9</sup> Ver *Integrating intellectual property rights and development policy*: Report the Commission on Intellectual Property Rights (2003), 8.

<sup>10</sup> Sobre los efectos distributivos perversos de la protección de patentes del ADPIC sobre los medicamentos farmacéuticos ver, en particular, BENVENISTI, E. y DOWNS, G. W., «Distributive Politics and International Institutions: The Case of Drugs», 36 *Case Western Reserve Journal of International Law* (2004), 21-52.

<sup>11</sup> Sobre las evidencias de que el ADPIC amplifica sustancialmente los beneficios de los países exportadores de tecnología ver p.e. ABBOTT, F. M., «Toward a New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism», 8 *Journal of International Economic Law*, 77 (2005) y referencias.

<sup>12</sup> DRAHOS, P., «Developing Countries and International Intellectual Property Standard-setting», *Study Paper 008 of the Commission on Intellectual Property Rights*, United Kingdom, 2001, p. 13.



Al tiempo, es justo decir que encontrar un equilibrio adecuado entre la protección de las patentes y la salud no es una tarea sencilla, al entrar en conflicto en este disputada área del derecho internacional y la política global importantes valores e intereses<sup>13</sup>. El pensamiento convencional sobre los sistemas de patentes argumenta que una protección efectiva de las patentes es un prerequisite para la investigación y la innovación así como una palanca para el desarrollo económico, en términos generales<sup>14</sup>. Bajo esta visión, los ‘entornos amigables’ con la propiedad intelectual promueven la inversión extranjera directa (IED) y la transferencia de tecnología (i.e, licencias de tecnología extranjera, *joint ventures*, etc)<sup>15</sup>.

El pensamiento critico, por otro lado, argumenta que mecanismos menos onerosos podrían alternatively obtener resultados similares o equivalentes sin incurrir en los costes sociales de los modernos sistemas de patentes. Y los números estan de su lado. Así por ejemplo, la cifra publicada por la propia PhRMA en su perfil industrial de 2011 alcanzó los 67.400 billones de dólares en I+D global para todas las empresas en 2010<sup>16</sup>. Para ese mismo año, la estimación de ventas globales de productos farmacéuticos alcanzó los 856.000 millones de dólares<sup>17</sup>. Para los críticos, adicionalmente, el acceso a medicamentos tiene un impacto positivo más significativo sobre el desarrollo en cualquier sociedad que asegurar altos estándares de protección y ejecución de patentes farmacéuticas<sup>18</sup>.

<sup>13</sup> Sobre las dos principales escuelas que sugieren un conflicto (primacía de los derechos humanos) o la coexistencia (necesidad de equilibrio) de los derechos humanos con los derechos de monopolio en el área de la propiedad intelectual ver, en particular, HELFER, L., «Human Rights and Intellectual Property Rights: Conflict or Co-existence?», 5 *Minnesota Intellectual Property Review* (2003), 47.

<sup>14</sup> Para los primeros informes producidos por instituciones internacionales sobre la interacción entre propiedad intelectual, IED y transferencia de tecnología ver *Economic Arguments for Protecting Intellectual Property Effectively*, OCDE, Paris, 1989 e *Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment*, United Nations Department of Economic and Social Development, New York, 1993.

<sup>15</sup> Ver p.e., *Creativity, Innovation and Economic Growth in the 21<sup>st</sup> Century: An Affirmative Case of Intellectual Property Rights*, Business and Industry Advisory Committee to the OECD, January 2004.

<sup>16</sup> Ver 2011 *PhRMA industry profile*, p. 2.

<sup>17</sup> Ver «Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market: 2003-2010», *IMS Health Market Prognosis* (March 2011).

<sup>18</sup> Ver p.e., KREMER, M., «Patent Buyouts: A Mechanism for Encouraging Innovation», 113 *Quarterly Journal of Economics*, 4 (1998), 1137-1167; LOVE, J., *From TRIPS to RIPS: A Better Trade Framework to Support Innovation in Medical Technologies*, Paper presented at Agence Nationale

A partir de los dilemas que genera la relación entre las patentes y la salud, una variedad de diagnósticos autorizados revelan que es necesario alcanzar un más matizado equilibrio entre la salud pública (derechos de ciudadanos/pacientes) y la propiedad intelectual (derechos de titulares de patentes/empresas) y, muy en particular (más no sólo), en relación con el acceso a medicamentos en el mundo en desarrollo.

## II. RESPONSABILIDADES COMPARTIDAS

El acceso a medicamentos en los países en desarrollo ejemplifica con contundencia la compleja, contenciosa y agitada relación entre los derechos humanos y la propiedad intelectual<sup>19</sup>. Siendo el derecho a la salud y los derechos de propiedad valores sociales en tensión como son, requieren un cuidadoso y dinámico equilibrio a la hora de adaptarlos a las realidades sociales del mundo en desarrollo<sup>20</sup>. En este sentido, diversas instituciones globales tienen importantes responsabilidades que asumir y coordinar a la hora de encontrar un equilibrio entre estos valores en tensión<sup>21</sup>.

Los actores principales involucrados en este proceso son la Organización Mundial del Comercio (OMC) y su Consejo ADPIC, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el régimen de derechos humanos de Naciones Unidas; incluyendo a tanto a su Consejo de Derechos Humanos como a su Comité sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ECOSOC).

Cada una de estas organizaciones multilaterales en concurrencia no puede ni debe regular y gestionar autónomamente los asuntos relacionados con

---

de Recherches sur le Sida, University of the Mediterranean, Marseille, 2003; y HUBBARD, T. y LOVE, J., «A New Trade Framework for Global Healthcare R&D», *Plos Biology*, V2 (2004). Para un comentario de algunas de estas propuestas ver BAKER, D., *Financing Drug Research: What Are the Issues?* Center for Economic and Policy Research, 2004.

<sup>19</sup> Ver HELFER, L. y AUSTIN, G., *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*, Cambridge University Press, 2011, p. 90.

<sup>20</sup> Sobre la salud y el derecho internacional de la salud como bienes públicos ver en particular CHEN, L. C.; EVANS, T.G. y CASH, R. A., «Health as a Global Public Good», *Global Public Goods: International Cooperation in the 21st Century*, United Nations Development Programme, 1999, pp. 284-305.

<sup>21</sup> Ver en general HESTERMEYER, H., *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press, 2007; y HELFER, L. y AUSTIN, G., *Human Rights and Intellectual Property...*, *op. cit.*

el acceso a medicamentos en el mundo en desarrollo. Estas organizaciones comparten responsabilidades complementarias y competencias solapadas en este ámbito y, por tanto, están llamadas a cooperar en el desarrollo de políticas públicas basadas en consensos en esta sensible área de la política global.

Por su parte, la OMPI es responsable de administrar un grupo de tratados sobre propiedad intelectual que se encuentran bajo su paraguas institucional. Sin embargo, la emergencia de la OMC ha limitado *de facto* sus competencias. Cuando la Ronda de Uruguay dió vida a la OMC, incorporando bajo su jurisdicción los «derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio», una parte importante de la agenda global de los derechos de propiedad intelectual fue transplantada o retirada *de facto* fuera de la estructura de la OMPI.

Las razones para este cambio son bien conocidas. A principios de los años 80, las partes del Convenio de París sobre Protección de la Propiedad Industrial –la más antigua convención que protege las invenciones patentadas fuera de las leyes domésticas– aplicaba las reglas de no discriminación y trato nacional a las patentes y las solicitudes de patente, pero preservaba la autonomía regulatoria estatal sobre los criterios sustantivos con que operaban los sistemas de patentes domésticos tales como la patentabilidad o no patentabilidad de los medicamentos farmacéuticos<sup>22</sup>.

En los años 80 y principios de los años 90, una conferencia diplomática bajo los auspicios de la OMPI trató de revisar este estado de cosas en las reglas de la Convención. Sin embargo, los países en desarrollo y los países desarrollados no pudieron alcanzar acuerdos en un conjunto de cuestiones críticas tales como, por ejemplo, los ámbitos en que las autoridades públicas podían establecer licencias obligatorias sobre patentes<sup>23</sup>. De hecho, los intentos de los países en desarrollo para mejorar los preceptos relativos a licencias obligatorias en la convención (artículo 5A) contribuyeron significativamente a que fracasara esta Conferencia<sup>24</sup>.

<sup>22</sup> *Convención de Viena para la Protección de la Propiedad Industrial* (20 de marzo de 1883), revisada en 1967 (Estocolmo).

<sup>23</sup> Ver, p.e., REICHMAN, J. H. y HASENZAH, C., *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the USA.*, UNCTAD/ICTSD-Project on IPRs and Sustainable Development, Issue Paper No. 5, 2003.

<sup>24</sup> Las licencias obligatorias son tan antiguas como el propio derecho de patentes. Para los orígenes históricos del sistema de patentes ver, en particular, MGBEOJI, I., «The Juridical Origins of the International Patent System: Towards a Historiography of the Role of Patents in Industrialization», 5 *Journal of History of International Law* (2003), 403-422.

Este fracaso persuadió a los grupos de interés y valedores de la propiedad intelectual de que era necesario promover un cambio de foro a la Ronda de Uruguay del GATT que estaba en proceso. Es interesante destacar que 49 de los 98 Estados parte de la Convención de París excluían la protección de productos farmacéuticos en sus legislaciones internas al inicio de la dicha Ronda (1986)<sup>25</sup>. En esencia, los grupos de interés estadounidenses de la propiedad intelectual cambiaron su estrategia centrada en el régimen multilateral de la propiedad intelectual (OMPI) al régimen multilateral de la liberalización del comercio; y se las arreglaron para la USTR siguiera esta senda como un efecto último y definitivo de las crisis que Estados Unidos había tenido con la OMPI cuando ésta se convirtió en un foro global crítico contra el *copyright* y las patentes durante los años 60 y 70.

El salto al sistema multilateral de comercio también aspiraba a aprovechar las ventajas comparativas institucionales del nuevo mecanismo de solución de diferencias que estaba siendo negociado en la Ronda Uruguay (e.g: jurisdicción multilateral obligatoria y autorización de sanciones/suspensión de concesiones)<sup>26</sup>. La OMPI reaccionó lanzando negociaciones para producir su propio tratado de solución de diferencias, pero la iniciativa terminó fracasando después de varios años de infructuosas negociaciones<sup>27</sup>.

Así pues, se produjo una reasignación jurisdiccional o «cambio de foro» en el área de la protección de la propiedad intelectual. Los «Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el comercio» son ahora parte de los «Acuerdos cubiertos por la OMC» y están por tanto sujetos a su mecanismo obligatorio de solución de diferencias<sup>28</sup>. En consecuencia, la OMPI ha apren-

<sup>25</sup> Ver *Existence, scope and form of generally internationally accepted and applied Standards/Norms for the Protection of Intellectual Property-Note prepared by the International Bureau of WIPO* (15 September 1988). MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.

<sup>26</sup> Para la historia de la negociación del ADPIC ver ROSS, J. C y WASSERMAN, J. A., «Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights», en T. P. STEWART y C. J. CALLAHAN, C. J. (ed.), *The GATT Uruguay Round: A Negotiating History (1986-1992)*, vol. II, Kluwer Law and Taxation Publishers, 1993, pp. 2241-2313 y GERVAIS, D., *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet and Maxwell, 1998.

<sup>27</sup> Ver *WIPO Proposed Treaty on the Settlement of Disputes between States in the Field of Intellectual Property*, WO/GA/XXI/2 (30 April 1997) y *Background information document*, WO/GA/XXI/3 (30 April 1997).

<sup>28</sup> Para los primeros estudios sobre el paradigma del *forum-shopping* ver BRAITHWAITE, J. y DRAHOS, P., *Global Business Regulation*, Cambridge University Press, 2000, pp. 564-571 y HELFER, L., «Regime Shifting: The TRIPS Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking», *29 Yale Journal of International Law*, 1 (2004), 1-83.

dido a ‘compartir’ sus competencias originarias con la OMC y, de hecho, presta asistencia técnica y legal sobre implementación del ADPIC en el marco de su acuerdo de cooperación con la OMC, firmado en 1995<sup>29</sup>.

Por el lado de la salud, la institución global con la responsabilidad principal o primaria para la estrategia mundial sobre salud sigue siendo hoy por hoy la OMS. De hecho, su constitución promueve entre sus competencias el alcance de los «niveles de salud más altos posibles» (Preámbulo) y la otorga, de esta forma, competencias normativas para elaborar convenios (artículo 19), reglamentos obligatorios (artículo 21), recomendaciones (artículo 23) así como para monitorizar las legislaciones domésticas de salud (artículo 63). Su relación *vis a vis* la OMC podría mejorar sustancialmente si ésta última contribuyera a su Estrategia Global y Plan de Acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, adoptados en mayo de 2008<sup>30</sup>.

Por ultimo, el regimen de derechos humanos de Naciones Unidas tiene la responsabilidad primaria de promover y proteger el derecho de la salud a escala global, en los términos contemplados por la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948): «Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios» (artículo 25.1). Adicionalmente, el Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece el derecho humano al «más alto nivel posible de salud» (artículo 12.1).

Como resultado de todo ello, varias instituciones multilaterales y sus órganos correspondientes están realizando determinaciones formales en este área de la formulación de políticas públicas globales. Así pues, es razonable argumentar que sus diferentes interpretaciones autorizadas en relación con el acceso a medicamentos merece recibir alguna deferencia legal e institucional por parte el régimen de la OMC.

Sin embargo, en caso de fricción o antinomia entre las reglas primarias y secundarias de estas instituciones, el *statu quo* inclina la balanza en favor de

<sup>29</sup> Para una visión de conjunto de sus efectos prácticos ver los informes anuales de la OMPI, disponibles en <<http://www.wipo.int>>.

<sup>30</sup> Antes, el 24 de mayo de 1999, la Asamblea de la OMS había adoptado por unanimidad su Estrategia de Medicamentos revisada, solicitando a la OMS intensificar sus actividades en seis áreas: políticas nacionales de medicamentos, acuerdos comerciales y farmacéuticos, información y promoción de medicamentos, calidad de medicamentos, donaciones y partenariados. Ver *World Health Assembly Resolution EB103/1999/R1, Revised Drug Strategy* (24 May 1999).

las interpretaciones de la OMC. La razón no sólo reside en el gran peso de la voluntad política de los Ministros de Economía en la formulación de políticas públicas globales sino en consideraciones de diseño institucional comparado: la OMPI, la OMS y el régimen de derechos humanos de Naciones Unidas carecen de los incentivos para el cumplimiento (o ‘dientes’) de que dispone la OMC (p.e: autorización de suspensión de sanciones comerciales por incumplimiento)<sup>31</sup>.

El peso relativo de las reglas y actos producidos por las instituciones internacionales es directamente dependiente de la efectividad de su diseño institucional<sup>32</sup>. En consecuencia, generar algún tipo de mediación o deferencia institucional entre todas ellas es crucial para asegurar la coherencia en este ámbito de la política y el derecho internacional. En este sentido, las potenciales fricciones y conflictos legales en este campo solo pueden ser razonablemente salvadas, o al menos mitigadas, por medio de una más profunda coordinación inter-institucional<sup>33</sup>. Así pues, una interpretación flexible del ADPIC debe ser la norma, y no la excepción, en estos casos. De hecho, la *flexibilidad* ha sido la primera política general promovida por los Miembros de la OMC y su Secretaría en este sensible ámbito (vivir on morir) de la política y el derecho internacional.

### III. DERECHO (INTERNACIONAL) FLEXIBLE

Como Olson explica, los grupos pequeños tienden a organizarse mejor para perseguir sus intereses que el público general: sus problemas de «viajeros sin billete», o costes de transacción son más bajos<sup>34</sup>. En este sentido, la redacción del ADPIC fue un proceso dirigido por diplomáticos comerciales y permeado por los intereses industriales del mundo desarrollado. A resultas, los países desarrollados sobre-protegieron los intereses de sus industrias en el acuerdo.

Es más, la propia existencia del ADPIC (y una parte sustancial de su contenido) le debe mucho al grupo de firmas globales que guiaron la estrategia

<sup>31</sup> MONTAÑA Y MORA, M., «A GATT with Teeth: Law Wins Over Politics in the Resolution of International Trade Disputes», 31 *Columbia Journal of Transnational Law*, 1 (1993), 103-180.

<sup>32</sup> ZAPATERO, P., «Searching for coherence in global economic policymaking», 24 *Pennsylvania State International Law Review* (2006), 595-627.

<sup>33</sup> ZAPATERO, P., «Modern international law and the advent of Special Legal Systems», 23 *Arizona Journal of International and Comparative Law* 1 (2005), 55-75.

<sup>34</sup> OLSON, M., *The logic of collective action: public goods and the theory of groups*, Harvard University Press, 1965, pp. 22-36.

de la USTR durante las negociaciones de la Ronda de Uruguay con la ayuda de un equipo de asesores corporativos y expertos en propiedad intelectual generosamente dotado por parte de la industria<sup>35</sup>. En esencia, empleando un simil informático, la USTR actuó como un *proxy* de la industria tecnológica y farmacéutica estadounidense (a través del Comité Consultivo sobre Negociaciones sobre Comercio y Política<sup>36</sup>) y los representantes de la UE y otros países desarrollados siguieron su senda<sup>37</sup>.

El ADPIC es así pues, en gran medida, un producto regulatorio global de manufactura corporativa<sup>38</sup>. Su redacción fue profundamente influida por una coalición de exportadores de tecnología<sup>39</sup>: las 12 compañías que originariamente formaron el *Intellectual Property Committee* en 1986, el foro corporativo encargado de movilizar el apoyo empresarial para la aventura del ADPIC<sup>40</sup>. En las certeras y descarnadas palabras de Susan Sell, 12 corporaciones crearon derecho público para el mundo<sup>41</sup>.

La capacidad de los países en desarrollo para influir en el resultado final de las negociaciones estaba seriamente limitada bajo la presión del unilateralismo estadounidense así como por la escasa exposición de algunos de sus negociadores a los arcanos tecnicismos de la propiedad intelectual occidental<sup>42</sup>. De este modo, el modelo de protección de la propiedad intelectual originado en el mundo desarrollado ha sido transplantado a la práctica totalidad del mundo en desarrollo (periodos de transición aparte)<sup>43</sup>.

<sup>35</sup> En palabras de Sell: «no era meramente su poder económico relativo lo que llevó al éxito en último término, sino su control sobre la pericia en materia de propiedad intelectual, sus ideas, su información y destrezas de crear marcos (traduciendo asuntos complejos en discurso político)». Ver *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge University Press, 2003, p. 4.

<sup>36</sup> *US Advisory Committee on Trade and Policy Negotiation*.

<sup>37</sup> Para un caso de estudio en las escuelas de negocios sobre la participación de la empresa farmacéutica Pfizer en el desarrollo del derecho internacional véase SONTORO, M. A. y SHARP PAINE, L., «Pfizer: Global Protection of Intellectual Property», *Harvard Business School*, Case study No. 9-392-073 (1995).

<sup>38</sup> Ver DRAHOS, P. y BRAITHWAITE, J., *Global Business Regulation*, Cambridge University Press, 2000.

<sup>39</sup> Ver p.e., SELL, S. K., *Private power...*, *op. cit.*

<sup>40</sup> Ver DUTFIELD, G., *Intellectual Property Rights and the life science industries: A Twentieth Century History*, Ashgate, 2003.

<sup>41</sup> Ver SELL, S. K., *Private Power, Public Law...*, *op. cit.*, p. 96.

<sup>42</sup> Ver DRAHOS, P., «Developing Countries and International Intellectual...», *op. cit.*, p. 13.

<sup>43</sup> Sobre este asunto ver, en general, TULLY, S., *Corporations and International lawmaking*, Martinus Nijhoff, 2007.

La flexibilidad, cuando menos, es más necesaria que nunca. La forma en que el APDIC se aproxima al desarrollo está meramente basada en periodos transitorios y es, por tanto, demasiado simplista. En lugar de adaptar sus reglas paulatinamente a los cambiantes grados de desarrollo de los Miembros de la OMC ('phase-ins'), y de conectar el cumplimiento a la transferencia de tecnología, las reglas del acuerdo abordan el equilibrio entre la protección de patentes y la protección de la salud en los países desarrollados ofreciendo tiempo.

Los periodos transitorios en el ADPIC son incondicionales y, como tales, se desactivan gradualmente al terminar los plazos ('phase-outs'). Así, mientras están en vigor, los países en desarrollo disponen de algún (limitado) tiempo para adaptar su legislación doméstica y sus prácticas públicas a las reglas del ADPIC.

En general, los Miembros de la OMC debían implementar las reglas del ADPIC al final del periodo de transición que abarca los años 1996-2000. Adicionalmente, existía un periodo extra hasta el 1 de enero de 2005 sobre patentes de productos farmacéuticos para ciertos Miembros de la OMC. Así, estos Miembros de la OMC estaban autorizados para posponer la protección de patentes farmacéuticas en sus sistemas legales en el momento en que el ADPIC entró en vigor (TRIPS Article 65.4). Estos países (menos de 20 países en desarrollo incluidos India y Brasil) estaban obligados, no obstante, a aceptar solicitudes de patentes a partir de 1995 hasta que empezaran a ser procesadas por las oficinas de patentes en 2005 (el denominado «buzón» de patentes).

Finalmente, hay un tercer periodo transitorio sobre protección de patentes farmacéuticas y derechos exclusivos de comercialización que otorga a los países menos desarrollados (PMD) un plazo algo más largo para cumplir con las obligaciones contenidas en el ADPIC. Así pues, los PMD disfrutaban de una exención (*waiver*) temporal que expiraba originariamente el 1 de enero de 2006, pero que fue extendida al 1 de enero de 2016 por una Decisión del Consejo del ADPIC (27 June 2002)<sup>44</sup>.

---

<sup>44</sup> La Decisión del Consejo del TRIPS del 27 de junio de 2002, extendió el periodo transitorio para países menos desarrollados (artículo 66.1) otros diez años más en el área de los productos farmacéuticos. El *waiver* fue aprobado el 1 de julio de 2002. Ver IP/C/25 *Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least-Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products*, Decision of the Council for TRIPS of 27 June 2002, Council for TRIPS (1 July 2002).



Obviamente, los periodos transitorios son incapaces de corregir los desafíos que genera la protección de las patentes farmaceuticas en el mundo en desarrollo. Por ello, la OMC se ha visto envuelta casi desde el primer día de su entrada en vigor en un complejo proceso de reingeniería normativa para adaptar las disciplinas del ADPIC a las realidades sanitarias del mundo en desarrollo<sup>45</sup>. De hecho, en 2000 el problema generó un auténtico descalabro para la nueva OMC desde la óptica de las relaciones públicas.

Justo despues de que la primera (y fallida) Ronda de Negociaciones (la denominada Ronda del Milenio), descarrilara en 1999, y antes de que comenzara su segundo intento de lanzar una nueva Ronda reformulada (la denominada Ronda del Desarrollo de Doha), iniciada en 2001, se produjeron una serie de tensiones sociales de especial magnitud en algunos países en desarrollo a resultas de los problemas de acceso a medicamentos que estaba produciendo una mayor protección de las patentes farmacéuticas en sus sistemas legales.

Los valedores y representantes públicos de la salud se las arreglaron para cuestionar de forma efectiva el estado de cosas de la protección de patentes farmaceuticas en el mundo en desarrollo, empleando inteligentemente los medios de comunicación globales, y echaron la culpa al ADPIC por una parte de las dificultades a las que se enfrentaban los países en desarrollo para acceder a medicamentos asequibles.

Con la legitimidad de la nueva OMC en cuestión antes de una nueva Ronda, la Secretaría de la OMC y muchos Miembros de la organización consideraron que, para asegurar la viabilidad de la propia Ronda de negociaciones, era prioritario despejar las dudas sobre los efectos del ADPIC en la protección de la salud en los países en desarrollo. El problema, por tanto, era una amenaza pero también una oportunidad para demostrar la flexibilidad del sistema multilateral de comercio y mandar un mensaje de tranquilidad en los albores de la nueva Ronda del Desarrollo de Doha<sup>46</sup>.

---

<sup>45</sup> Para una propuesta sobre la gradación de reglas generales sustantivas, basada en el recurso a factores económicos, y dirigida a hacer el derecho de la OMC más cercano a las necesidades de los países en desarrollo ver COTTIER, T., «From progressive liberalization to progressive regulation in WTO law», 9 *Journal of International Economic Law*, 4 (2006), 779-821 (tomando como caso de estudio las patentes de productos farmacéuticos).

<sup>46</sup> Ver GOLD, E. R. y MORIN, J.-F., «Consensus-seeking, distrust and rhetorical entrapment: The WTO Decision on access to medicines» 16 *European Journal of International Relations*, 4 (2010), 563-587 (578).

Así, los ministros de economía y comercio se concentraron en negociar algunas (re)interpretaciones colectivas del derecho OMC que ampliaran dentro del ADPIC el espacio para aplicar políticas públicas de salud en los países en desarrollo. En este sentido, el Consejo del ADPIC fue encomendado para la compleja tarea de consensuar (entre los por entonces 147 Miembros de la OMC) una interpretación flexible de las obligaciones del ADPIC en este ámbito<sup>47</sup>. A partir de ese momento los Miembros de la OMC se han visto inmersos, en esencia, en un proceso de aprendizaje re-regulatorio.

Un signo ilustrativo de los nuevos tiempos fue la reacción pública de los Miembros de la OMC, en abril de 2001, al arreglo extrajudicial que archivaba una conocida demanda de empresas farmacéuticas contra la *South African Medicines and Related Substances Control Amendment Act*: de modo interesante, este arreglo propiciado por la asociación sudafricana de la industria farmacéutica y varias compañías afiliadas mereció una bienvenida sin precedente por parte del propio Director General de la OMC. De hecho, sorprendentemente, la nota de prensa se refiere a este arreglo como una prueba de las flexibilidades del ADPIC: «el arreglo demuestra que los acuerdos de la OMC, como el ADPIC, contienen la necesaria flexibilidad para asegurar las necesidades de salud de los países en desarrollo y puede ser empleado como *base para resolver asuntos difíciles sobre acceso a medicamentos esenciales*»<sup>48</sup>.

Encontrar un nuevo equilibrio legal para la protección de patentes relacionadas con la salud era ciertamente difícil. No obstante, el Grupo Africano, Brasil e India asumió un fuerte liderazgo sobre esta cuestión en los pasillos y salas de reunión de la OMC, mientras los activistas sociales hacían escuchar su voz en los medios de comunicación a escala global. De forma añadida, los casos de anthrax en los Estados Unidos, y la subsecuente intención de la administración estadounidense de autorizar licencias obligatorias para Cipro (un antibiótico de Bayer), crearon un momento y espacio político favorable para actualizar el *statu quo* legal sobre patentes y salud en el marco del ADPIC.

En junio de 2001, el Consejo del ADPIC tuvo su primera reunión especial sobre acceso a medicamentos, a solicitud del Grupo Africano; y en ese mismo mes, Estados Unidos retira su demanda en la OMC contra las políticas

<sup>47</sup> Ver EHLERMANN, C. D y EHRING, L., «Decision-making in the world trade organization», 8 *Journal of International Economic Law*, 1 (2005), 51-75 (64).

<sup>48</sup> Ver WTO News: Speeches-DG Mike Moore. *Moore welcomes news of settlement of South Africa drug lawsuit*, Geneva (19 abril 2001).

farmacéuticas de Brasil, con objeto de comunicar con hechos un cambio de actitud y su predisposición a adaptar el ADPIC a las realidades sanitarias del mundo en desarrollo<sup>49</sup>.

La racionalización de las reglas del ADPIC se inició en una densa sesión de 7 horas de duración en junio de 2001, con intervenciones de más de 40 delegaciones<sup>50</sup>. En las deliberaciones de esta sesión, los Miembros de la OMC compartieron algunas primeras ideas, reflexiones e interpretaciones sobre las «flexibilidades» inherentes al ADPIC. En palabras del Director General de la OMC sobre esta reunión, las normas del ADPIC «encuentran un equilibrio cuidadosamente negociado» entre la protección de la propiedad intelectual y «la flexibilidad para asegurar que el tratamiento médico alcance a las gentes más pobres y vulnerables del mundo». Bajo este pragmático marco legal y argumental, el Consejo del ADPIC «reafirmó» la seguridad de que los países «pueden emplear» la «flexibilidad» que ofrece el ADPIC.

Al tiempo, por si esto no fuera suficiente, y hubiera que hacer mejoras, ya que «nada es perfecto», estas mejoras podría ser obtenidas durante las negociaciones de la Ronda de Doha<sup>51</sup>. En consecuencia, el acceso a medicamentos se subió a bordo de la agenda de la OMC en la Conferencia Ministerial de Doha, inaugurando en toda regla la denominada Ronda del Desarrollo de Doha. De hecho, la Declaración Ministerial que abre la Ronda subraya la importancia de *implementar e interpretar* el ADPIC de una forma que apoye la salud pública «promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de nuevos fármacos» (párrafo 17).

El primer y más importante hito de este proceso de adaptación del ADPIC a la salud pública fue la Declaración de Doha sobre Salud Pública y Acceso a Medicamentos, adoptada por todos los Estados Miembros de la OMC en noviembre de 2001. Como el propio Director General de la OMC recordaba recientemente en el 5º Simposio de Alto Nivel sobre Diplomacia Global de la Salud, realizado en Ginebra para conmemorar el décimo aniversario de esta Declaración, este instrumento ha reforzado sin duda las opciones políticas de salud a escala global.

<sup>49</sup> Ver *Brazil Measures Affecting Patent Protection*, WTO Doc WT/DS199/3 (january 9, 2001).

<sup>50</sup> Ver el documento de trabajo presentado por el Grupo Africano y 17 países en desarrollo IP/C/W/296, *TRIPS and Public Health* (june 29, 2001)

<sup>51</sup> Ver WTO News: Speeches-DG Mike Moore. *Moore: Countries must feel secure that they can use TRIPs flexibility* (20 june 2001).

La idea capital que subyace a este importante instrumento normativo es el reconocimiento formal de que el ADPIC ofrece algunas «flexibilidades» que pueden ser empleadas por los países en desarrollo para asegurar y ampliar su autonomía regulatoria en relación con la protección de patentes en el área de la formación de políticas de salud.

Las flexibilidades de las reglas del ADPIC reconocidas en la Declaración de 2001 deben ser identificadas y desarrolladas con precisión, de conformidad con ésta, empleando el prisma interpretativo de los objetivos y principios de este acuerdo:

- Artículo 7 (objetivos): «La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y *de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones*».
- Artículo 8 (Principios): «[Los Miembros podrán adoptar] *las medidas necesarias* para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público *en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico*, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo».

De forma interesante, el párrafo 5 de la Declaración recuerda expresamente cómo debe construirse la flexibilidad a partir de estos preceptos: «*Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios*».

Desde el ángulo de las políticas públicas, la Declaración determina que el ADPIC «no impide ni deberá impedir que los Miembros *adopten medidas para proteger la salud pública*»<sup>52</sup>. En este sentido, el acuerdo «*puede y deberá ser interpretado y aplicado* de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. Sus disposiciones también reafirman el derecho de los Miembros de la OMC a emplear «para este propósito», y «al máximo», las reglas que ofrecen flexibilidad (párrafo 4).

<sup>52</sup> Ver WT/MIN(01)/Dec/2, Doha WTO Ministerial 2001: *Declaration on the TRIPs Agreements and Public Health* (20 November 2001), párrafo 4.

Así, bajo esta nueva racionalidad basada en la flexibilidad, la Declaración confirma definitivamente la legalidad del uso de licencias obligatorias por parte de los gobiernos como herramienta de políticas públicas para asegurar el acceso a medicamentos farmacéuticos. En este sentido, el término «licencias obligatorias» no aparecía expresamente referido en el texto del ADPIC, si bien quedaba cubierto por el título del artículo 31: «otros usos sin autorización del titular de la patente». De hecho, este artículo regula con mayor claridad que el artículo 5A de la Convención de París el derecho a conceder licencias obligatorias<sup>53</sup>.

En cumplimiento de la Declaración de 2001, en cualquier caso, el derecho de los Estados a conceder licencias obligatorias es confirmado y enfatizado con rotundidad a efectos de evitar cualquier interpretación restrictiva del artículo 31 a este respecto: «cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias» (párrafo 5.b).

Adicionalmente, las excepciones legales generales basadas en crisis de salud pública también son reconocidas expresamente: «cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia» (párrafo 5.c).

En suma, tal y como ha sido redactada la Declaración de Doha de 2001, ésta facilita múltiples lecturas pro-salud del ADPIC y, por tanto, el desarrollo de más políticas públicas de salud compatibles con este acuerdo. En este sentido, no hay duda de que la Declaración ha aumentado la flexibilidad del ADPIC en diversos ámbitos de la salud relacionados con las patentes. De hecho, incluso conocidos críticos y activistas como el propio James Love reconocen

---

<sup>53</sup> En palabras de Reichman, tal derecho de los gobiernos a conceder licencias obligatorias sobre casi cualquier base (incluido el interés público, el abuso o las conductas anti-competitivas, o el uso gubernamental no comercial, entre otras) fue incorporado en el ADPIC gracias a las robustas capacidades analíticas de la delegación de India. Ver REICHMAN, J., «Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options», *Journal of Law Medicine* (2009), 248. Para una historia del artículo 31 ver, asimismo, GOLD, R. y LAM, D. K., «Balancing Trade in Patents: public non-commercial use and compulsory licensing», 6 *Journal of World Intellectual Property* (2003), 5-32.

públicamente que, gracias a la Declaración de 2001, «el ADPIC post-Doha es, básicamente, muy diferente al APDIC pre-Doha»<sup>54</sup>.

Ahora bien, qué significa la «flexibilidad» en materia de medicamentos en cada momento depende y seguirá dependiendo de la buena voluntad de los Miembros de la OMC dado que, como ya han demostrado, siempre pueden elaborar nuevas interpretaciones autorizadas o exenciones de las reglas del ADPIC a través de los procedimientos de adopción de decisiones de la OMC.

#### IV. EL EXPERIMENTO DE LA RE-REGULACIÓN

La Declaración de Doha de 2001 confirma de forma explícita que los Miembros de la OMC tienen «el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias». Sin embargo, no aporta soluciones a todos los asuntos controvertidos e incorpora en su articulado, por tanto, un mandato al Consejo del ADPIC para que haga esfuerzos adicionales en algunas áreas. Una de estas áreas es el denominado «asunto del párrafo 6»: la búsqueda de una solución que permita importar genéricos bajo licencia obligatoria en los países en desarrollo que carecen o tienen una insuficiente capacidad para manufacturar fármacos.

El problema legal en juego es que el artículo 31(f) del ADPIC determinaba que la producción bajo licencia obligatoria debe ser «principalmente» para el mercado doméstico. Sin duda, el artículo 31 del ADPIC (*Otros usos sin autorización del titular de los derechos*) ya concedía a los Miembros de la OMC el derecho a romper patentes bajo determinadas condiciones y, por tanto, autorizaba a obtener genéricos de otros productores domésticos. Sin embargo, el artículo 31(f) establecía que «se autorizarán esos usos *principalmente* para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos». Tal redacción dificulta que los países sin capacidad productiva farmacéutica importen genéricos de países que sí la tienen. En este sentido, la expresión «principalmente» limita a la baja y de forma imprecisa el volumen de exportaciones que pueden realizarse bajo esta disposición.

Sin embargo, la mayoría de los países en desarrollo carecen de recursos para producir genéricos y, así pues, son completamente dependientes de que el

---

<sup>54</sup> Ver LOVE, J., «What the 2001 Doha Declaration Changed», Knowledge Ecology International, 16 September 2011.

derecho de la OMC permita que los países con capacidad productiva puedan exportarlos. Así, la redacción del párrafo 6 en la Declaración de 2001 no sólo era exhortatoria sino taxativa: «encomendamos al Consejo del ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002». La Conferencia Ministerial de Doha transfirió esta controvertida cuestión al propio proceso de negociaciones que impulsaba<sup>55</sup>.

El 30 de agosto de 2003, el Consejo General de la OMC consiguió no sin dificultad adoptar una Decisión sobre la implementación del párrafo 6<sup>56</sup>. La ‘solución’ de consenso se alcanzó con el denominado «texto Motta» (siendo Perez Motta por entonces presidente del Consejo del ADPIC), después de que una propuesta previa fuera bloqueada por Estados Unidos en diciembre de 2002<sup>57</sup>. En palabras de Supachai Panitchpakdi, Director General de la OMC en esas fechas: la Decisión de 2003 coloca «la pieza final del rompecabezas», probando «de una vez por todas» que la OMC «puede manejar asuntos humanitarios así como comerciales»<sup>58</sup>.

Adoptada justo antes de la Conferencia Ministerial de Cancún (septiembre 2003), la Decisión establece una exención (*waiver*) al requisito del artículo 31(f) que exige que la producción sea «principalmente» para el mercado doméstico y, en consecuencia, legaliza la importación de genéricos bajo licencia obligatoria en casos de ausencia de capacidad productiva farmacéutica en el territorio de los Miembros de la OMC<sup>59</sup>.

<sup>55</sup> Ver WT/MIN(01)/Dec/1, Doha WTO Ministerial 2001: *Ministerial Declaration* (20 November 2001) paragraph 17.

<sup>56</sup> Ver WT/L/540, *Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health*, Decision of the General Council of 30 August 2003 (1 September 2003).

<sup>57</sup> Véase ABBOTT, F., “The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health”, 99, *American Journal of International Law*, 2 (2005), 317-358; MATTHEWS, D., “WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health: A Solution to the Access to essential medicines problem?”, 7 *Journal of International Economic Law*, 1 (2004), 73-107; SEATZU, Fr. y ROCCA, A., “Reform, but not Revolution: the Access to Essential Medicines under the WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration”, 18 *Diritto del commercio internazionale*, 4 (2004), 847-890; y MANERO, A., “Nuevas tendencias normativas en el régimen jurídico internacional del comercio de medicamentos”, *Globalización y Comercio Internacional: Actas de la XX Jornadas de la AEPDIRI* (2003), 171-181.

<sup>58</sup> Ver WTO News: 2003 Press Releases, Press/350/Rev.1, *Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports* (30 August 2003).

<sup>59</sup> De hecho, el Director General de la OMC por entonces, Supachai Panitchpakdi, describió la Decisión como «un acuerdo histórico». Ver WTO News: 2003 Press Releases (9 September 2003).

Para hacer operativa esta exención, la Decisión crea una estructura regulatoria basada en un procedimiento de notificaciones: (1) notificaciones de Miembros de la OMC importadores (notificación de la intención de realizar importaciones específicas) y (2) notificaciones de Miembros de la OMC exportadores (notificaciones de realizar exportaciones específicas)<sup>60</sup>. Esta estructura regulatoria permite importar y exportar genéricos entre los Miembros de la OMC si bien caso por caso, país por país, y medicamento por medicamento.

No hay duda de que esta Decisión, originariamente prenegociada por los Estados Unidos, India, Brasil, Sudáfrica y Kenia contribuyó de modo significativo en la Conferencia Ministerial de Cancún a mantener abierto el proceso de negociaciones de Doha. Los Miembros de la OMC exportadores de tecnología se persuadieron finalmente, bajo la presión de la opinión pública y los países en desarrollo, de que el artículo 31(f) no estaba adaptado a las realidades sociales y económicas del mundo en desarrollo.

La solución alcanzada en la Decisión de 2003 crea un complejo equilibrio entre la urgencia de los importadores potenciales (principalmente en África, Asia y Latinoamérica), la presión de los potenciales exportadores de genéricos (tales como India y Brasil, muy en particular), y los intereses económicos de los titulares de patentes en el mundo desarrollado. A resultas, los países en desarrollo con crisis de salud pública, emergencias o situaciones de urgencia son autorizados para importar genéricos de países productores.

La Decisión de 2003 también contempla que los Miembros de la OMC pueden notificar al Consejo del ADPIC su intención de no emplear el sistema como importadores, o su intención de emplearlo sólo de forma limitada. Prácticamente la totalidad de los países de la OECD han realizado notificaciones en este sentido, bajo la presión de sus industrias farmacéuticas. Así, el instrumento incluye una lista de países desarrollados que se abstendrán formalmente de importar medicamentos genéricos así como una lista de países que se comprometen a importarlos únicamente en casos de extrema urgencia o emergencia nacional.

Adicionalmente, la Decisión es acompañada por una Declaración separada del Presidente del Consejo General de la OMC asegurando que la Decisión no operará como una puerta de atrás para la reentrada y el uso comercial de esos genéricos en mercados no regulados por ella.

---

<sup>60</sup> Ver <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_notif\\_export\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_notif_export_e.htm)>.



La Declaración refleja de forma expresa varios «entendimientos clave compartidos por los Miembros» sobre la forma en que debe ser interpretada e implementada la Decisión:

- (1) El sistema debe ser usado «de buena fe» y no perseguir «objetivos industriales o comerciales»;
- (2) Deben tomarse todas las medidas razonables para prevenir la desviación de mercado (re-exportaciones);
- (3) Los «asuntos» que surjan de la Decisión deben ser resueltos de forma expeditiva y amistosa y, finalmente,
- (4) Las notificaciones deberán incluir información por parte de los Miembros sobre la forma y medios en que han concluido que carecen de suficiente capacidad de producción en el sector.

El Presidente también adjunta a su Declaración separada una lista corta de guías o recomendaciones (selección de «mejores prácticas» de los productores) para asegurar la segmentación del mercado y minimizar la desviación de productos (medidas anti-desviación)<sup>61</sup>.

Técnicamente, la Decisión de 2003 es una exención temporal (*interim waiver*) que sera aplicada hasta la (improbable) enmienda del artículo, según se determina en sus propios enunciados<sup>62</sup>: así, la redacción de la disposición determina expresamente que estará en aplicación hasta la enmienda del ADPIC. En este sentido, el Consejo General de la OMC adoptó un Protocolo de Enmienda en 2005, una vez que el Consejo del ADPIC superó el plazo para acordar la enmienda<sup>63</sup>. El instrumento, abierto a la aceptación antes del 1 de diciembre de 2007, contiene un barroco artículo 31 *bis* que se incorporaría como Anexo al ADPIC de ser aceptado por dos tercios de los Miembros de la OMC<sup>64</sup>.

La enmienda en sí es particularmente compleja y difícil de manejar. De hecho, los países africanos, con el apoyo de Brasil e India, propusieron una

<sup>61</sup> Ver WT/GC/M/82, *General Council Chairperson's Statement* (13 November 2003). Estos esquemas se basan en experiencias previas sobre prácticas anti-desviación de comercio por parte de compañías como Novartis, Merck, Pfizer y otras, diferenciando los productos regulares de los productos con precio rebajado o donados.

<sup>62</sup> Ver *Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health – Decision of 30 August 2003*, WT/L/540 (29, august 2003).

<sup>63</sup> Para un completo estudio del universo de opciones políticas disponibles para abordar este asunto ver ABBOTT, F. M., «Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on public health», *QUNO Paper*, n. 9 (2002).

<sup>64</sup> Ver WT/L/641, *Amendment of the TRIPS Agreement* (8 december 2005).

redacción alternativa menos gravosa (más efectiva) pero los Estados Unidos se opusieron. Tras el fracaso de una solución intermedia propuesta por la Unión Europea, el texto original fue adoptado<sup>65</sup>.

Para la fecha en que este artículo ha sido terminado, sólo 44 Miembros de la OMC<sup>66</sup> han aceptado la enmienda, incluidos los EEUU (17 de diciembre de 2005) y la Unión Europea (20 de noviembre de 2007)<sup>67</sup>. Los debates del Parlamento de la Unión Europea sobre este asunto exploran con claridad las dificultades de esta ratificación<sup>68</sup>.

Teniendo en consideración las dificultades de ratificación, una nueva Decisión de los Miembros de la OMC adoptó finalmente una extensión ilimitada de la exención el 21 de diciembre de 2007: «el periodo [...] deberá ser extendido hasta el 31 de diciembre de 2009 o *la fecha posterior que pueda decidir la Conferencia Ministerial*»<sup>69</sup>. En este sentido, los Miembros de la OMC son sin duda conscientes de que el Protocolo de Enmienda no entrará en vigor, al menos en el futuro cercano.

## V. SOLUCIONES QUE NO FUNCIONAN

La Decisión de 2003 fue adoptada para ofrecer una «pronta solución» a aquellos «Miembros de la OMC con insuficiente o falta de capacidad de producción en el sector farmacéutico que encontraban dificultades para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias en el marco del ADPIC». Sin embargo, está lejos de ser claro que permita el acceso a medicamentos en los países en desarrollo. De hecho, hasta la fecha sólo se ha producido una licencia obligatoria exitosa bajo la Decisión de 2003: una transacción bilateral de genéricos entre Ruanda (Notificación de intención de importar de 17 de julio de 2007)<sup>70</sup> y Canadá (Notificación de intención de exportar de 4 de octubre

<sup>65</sup> Ver BRADFORD, V. y LEE, K., «TRIPS, the Doha Declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines?» *Globalization and Health* (2007) 3:3

<sup>66</sup> Ver <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/amendment\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm)>.

<sup>67</sup> Ver SGS/166652, *Instrument of Acceptance, Council of the European Union* (Brussels, 19/11/2007).

<sup>68</sup> Ver los debates y Resolución adoptada por el Parlamento en julio de 2007 así como el estudio encargado por su comisión de comercio internacional.

<sup>69</sup> Ver WT/L/711, *Amendment of the TRIPS Agreement-Extension of the Period for the Acceptance by Members of the Protocol Amending the TRIPS Agreement* (21 december 2007).

<sup>70</sup> IP/N/9/RWA/1, *Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – Notification under paragraph 2(a) of the Decision of 30 August 2003 – Rwanda* (19 July 2007).

de 2007)<sup>71</sup> sobre 260000 paquetes de TRIAvir (una terapia combinada contra el SIDA) manufacturados por Apotex Inc.

Adicionalmente, se ha producido una transacción fallida entre India y Nepal, retirada en las primeras fases del mecanismo del párrafo 6. En septiembre de 2007, un productor indio de genéricos solicitó en India una licencia obligatoria para exportar tres medicamentos a Nepal pero decidió retirar la solicitud ante la falta de concesión de la licencia así como la ausencia de notificación al ADPIC por parte de Nepal de su intención de importar dichos medicamentos.

Dejando a un lado las razones que descarrilaron esta transacción, es evidente que la ausencia de empleo de este mecanismo hace comprensible la insistencia de los países en desarrollo para que las Revisiones Anuales del mecanismo por parte del Consejo del ADPIC cotejen su efectividad con experiencias reales<sup>72</sup>. Merece destacar en este punto que estas Revisiones Anuales contemplan ya un asunto en agenda, despachado anualmente, bajo el ilustrativo título de «Otras alternativas al empleo del sistema del párrafo 6 para alcanzar el objetivo del acceso a medicamentos».

Existen algunas razones para el escaso empleo de la Decisión de 2003. Para empezar, las notificaciones al Consejo del ADPIC de la mera intención de emplear el mecanismo exponen a los países en desarrollo a presiones políticas preventivas por parte de la industria farmacéutica así como de los propios países exportadores de tecnología. Así, se impone en primer lugar una primera barrera política para los países en desarrollo<sup>73</sup>.

Al tiempo, la Decisión de 2003 *per se* erige un oneroso procedimiento para permitir la importación y exportación de genéricos. Al tiempo, el haberse diseñado como un mecanismo para los Miembros de la OMC, y no para los operadores del mercado, aumenta sus dificultades de funcionamiento: el

<sup>71</sup> IP/N/10/CAN/1, *Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – Notification under Paragraph 2(c) of the Decision of 30 August 2003* – Canada (5 October 2007). La información sobre los envíos (cantidades y características distintivas) debe ser publicada en la web del titular de la licencia de conformidad con el párrafo 2(c) y 2(b)(iii) de la Decisión de 30 de agosto de 2003. Ver asimismo <[www.apotex.com/apotriavir/abouttriavir.asp](http://www.apotex.com/apotriavir/abouttriavir.asp)>.

<sup>72</sup> Ver p.e., IP/C/61 *Annual Review of the Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Report to the General Council* (18 november 2011), párrafo 56 (intervención de la Delegación india).

<sup>73</sup> ABBOTT, F. y REICHMAN, J., «The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPs provisions», 10 *Journal of International Economic Law*, 4 (2007), 939.

mecanismo excluye la iniciativa de las empresas de genéricos en la práctica al exigir una doble autorización tanto del país exportador como del país importador. Así, se ve lastrado por una fuerte aproximación anti-comercial y anti-mercado en materia de genéricos que resulta del todo paradójica, habiendo sido diseñado en el seno de la OMC; organización internacional cuya función principal es, no sobra recordarlo, promover a escala global el libre comercio y el libre mercado.

El procedimiento de la Decisión de 2003 compartimenta las transacciones caso a caso, fármaco a fármaco y país a país a través de un esquema basado en una doble licencia obligatoria<sup>74</sup>. Las notificaciones bajo este esquema exigen determinar por adelantado asuntos tales como a quién se extenderá la licencia, con qué volumen, con qué *royalties* y sobre qué base legal. No hay automaticidad. Por tanto, se inhibe con intensidad la obtención de las economías de escala necesarias para estimular la producción de genéricos y su distribución y competencia en los mercados globales.

Los productores de genéricos son dependientes de una producción suficientemente amplia para alcanzar economías de escala. Para solicitar una licencia obligatoria ante las autoridades domésticas, las compañías de genéricos deben asegurarse de que hacer uso del procedimiento del parágrafo 6 será viable y beneficioso en términos económicos. En este sentido, el procedimiento no ofrece suficientes incentivos económicos a las empresas de genéricos, dado que cada transacción es enmarcada en los dos extremos del proceso tanto por autorizaciones domésticas como por notificaciones a la OMC sujetas a la voluntad puntual de los Miembros de la OMC, así como a las condiciones establecidas en la Decisión. Así, hay obstáculos críticos tales como, por ejemplo, la condición de producir únicamente las cantidades de genéricos contempladas en la notificación al Consejo del ADPIC<sup>75</sup>.

El procedimiento es cargado de innecesarias dificultades administrativas, como Abbott y Reichman explican, que hace que la exportación de versiones genéricas de medicamentos patentados no sea simple ni expeditiva<sup>76</sup>. El diablo está ciertamente en los detalles. Las notificaciones deben especificar los nombres y cantidades programadas del producto necesitado durante un

<sup>74</sup> ABBOTT, F. y REICHMAN, J., «The Doha Round's Public Health Legacy...», *op. cit.*, pp. 921-987.

<sup>75</sup> *Ibid.*, p. 939.

<sup>76</sup> *Ibid.*, pp. 921, 932.

periodo de tiempo, el *royalty* que se pagará por ello y demostrar las evidencias de la falta o insuficiencia de capacidad productiva farmacéutica en el Estado de importación.

Es también importante enfatizar que el artículo 31(h) requiere el pago de una remuneración adecuada al titular de la patente. Sin embargo, la Decisión de 2003 preceptúa que es el país exportador quien tiene que remunerar o compensar al titular de la patente (párrafo 3)<sup>77</sup>. Exigir al país exportador compensar al titular es impracticable dado que los gobiernos no tendrán incentivo alguno para promover la exportación de productos farmacéuticos de sus empresas de genéricos si tienen que soportar la carga de pagar la factura<sup>78</sup>.

Para muchos, el procedimiento ha sido diseñado para hacer difícil a los países el empleo de licencias obligatorias así como para ralentizar los propios procedimientos internos al respecto. En palabras de Joseph Stiglitz, «si los [valedores del comercio] hubieran querido que los países en desarrollo tuvieran acceso a medicamentos esenciales, debieran haber permitido licencias automáticas para todos los medicamentos excepto aquellos que no son esenciales»<sup>79</sup>. En este sentido, la letra pequeña de la ley crea graves dificultades que podrían haber sido evitadas con facilidad estableciendo una regla basada en la automaticidad o cuasi-automaticidad.

El ‘juego de la implementación’ de la Decisión es asimismo un juego complejo y difícil<sup>80</sup>. Los potenciales exportadores tales como Canadá, India, Noruega, China y la propia Unión Europea ya han adoptado legislación interna para implementar la Decisión y hacer posible la producción y exportación de genéricos bajo licencia obligatoria<sup>81</sup>. Sin embargo, estas regulaciones domésticas han añadido en algunos casos más requisitos administrativos y así han dificultado aún más el uso de la Decisión. Así, por ejemplo, mientras la legislación de implementación de India consiste en 3 meros párrafos, la ley

<sup>77</sup> Para un análisis sobre la remuneración y sus problemas ver en particular CAHOY, D. R., «Confronting Myths and Myopia on the Road from Doha», 42 *Georgia Law Review* (2007), 131-192 (150).

<sup>78</sup> CAHOY, D. R., «Confronting Myths and Myopia...», *op. cit.*, pp. 148-53.

<sup>79</sup> STIGLITZ, J., «Trade agreements and health in developing countries», *The Lancet*, vol. 373 January 31 (2009), 365.

<sup>80</sup> VER DEERE, C., *The Implementation Game: The TRIPs Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, Oxford University Press, 2008.

<sup>81</sup> HOEN, E., *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPs and Public Health*, AMB Publishers, 2009, pp. 36-37.

aprobada por Canada en 2004 en esta materia contiene la significativa cifra de 200 artículos<sup>82</sup>.

La ley canadiense fue la primera legislación del mundo que habilita para la producción y exportación de medicamentos genéricos bajo licencia obligatoria a países en desarrollo con falta de capacidad productiva en el sector farmacéutico<sup>83</sup>. Muchos consideran que esta ley está cargada de deficiencias y que ejemplifica los graves problemas que se producen asimismo en la implementación de la Decisión de 2003 en derecho interno<sup>84</sup>. También es cierto que la primera y única transacción global de genéricos bajo licencia obligatoria hasta la fecha, bajo el paraguas de la Decisión, sale de los puertos canadienses.

Los países en desarrollo y los países desarrollados difieren en sus posiciones sobre las razones por las que no se emplea el mecanismo. El asunto es tan sensible en términos sociales y políticos que, aun siendo Canadá el único país que ha empleado el mecanismo, sus autoridades han comenzado a intervenir públicamente en los foros especializados para explicar las razones que hicieron que la transacción arriba referida tardara tanto tiempo (casi cuatro años) en ejecutarse. El 27 de octubre de 2010, por ejemplo, Canada llegó a hacer hasta tres intervenciones relacionadas con la revisión del mecanismo del párrafo 6 ante el Consejo del ADPIC.

Para Canadá, su ley habilitante funcionó efectivamente y en tiempo. Así defiende que los retrasos en que incurrió la exportación de medicamentos a Ruanda por la empresa Apotex no están conectados con dicha ley ni con el propio mecanismo del párrafo 6 sino con el hecho de que la iniciativa la hubiera tomado una empresa de genéricos y no un potencial país importador. Para Canadá, el mecanismo del párrafo 6 está diseñado para ser un proceso basado en la demanda de los países que necesitan medicamentos genéricos. En suma, solo se aplica en aquellos casos en que hay países en desarrollo que so-

<sup>82</sup> Ver NG, E. y KOHLER, J. C., «Finding flaws: the limitations of compulsory licensing for improving access to medicines-An international comparison» 16 *Health Law Journal* (2008), 143-172 (166).

<sup>83</sup> ELLIOT, R., «Pledges and pitfalls: Canada's legislation on compulsory licensing of pharmaceutical for export», 1 *International Journal of Intellectual Property Management* 1/2 (2006).

<sup>84</sup> Ver en particular COTTER, C., «The Implications of Rwanda's Paragraph 6 Agreement with Canada for Other Developing Countries», 5 *Loyola University of Chicago International Law Review* (2008), 177 y 185-86; COHEN-KOHLER, J.-C.; ESMail, L.-C. y PEREZ COSIO, A., «Canada's implementation of the Paragraph 6 Decision: is it sustainable public policy?», *Globalization and Health* (2007) 3:12 así como HESTERMEYER, H.P., «Canadian-made Drugs for Rwanda: The First Application of the WTO Waiver on Patents and Medicines», *ASIL Insight*, Dec. 10 (2007).

licitan una versión genérica de un fármaco patentado. Canadá explica así que, una vez que Ruanda notificó a la OMC su intención de importar, el proceso interno canadiense se completó en algo más de dos meses, empezando con la preceptiva solicitud de licencia voluntaria y terminando con la concesión de una licencia obligatoria. Sin embargo, a Apotex le llevó tres años y medio en total identificar el país receptor, desarrollar el medicamento, cerrar el contrato de distribución, manufacturar el medicamento y exportarlo.

Es evidente que la Decisión 2003 no está siendo empleada. Como resultado, inevitablemente, los países en desarrollo, las empresas de genéricos, los activistas pro-salud y los propios investigadores están comenzando a considerar vías legales alternativas que eviten tomar la ruta del artículo 31 y del mecanismo del párrafo 6<sup>85</sup>. Como apuntan algunos autores, de hecho, el artículo 30 (*excepciones a los derechos conferidos*) sigue siendo una opción alternativa en materia de licencias obligatorias<sup>86</sup>. De forma interesante, por ejemplo, Bélgica adoptó una nueva regulación en 2005 para conceder licencias obligatorias sobre la base legal de los artículos 8 y 30 del ADPIC, que permiten adoptar «medidas necesarias para proteger la salud pública» y crean excepciones limitadas a los derechos exclusivos de los titulares de las patentes contemplados por el artículo 28<sup>87</sup>.

Esta es probablemente una ruta más efectiva, dado que las limitaciones y excepciones a los derechos de patentes son esenciales para el desarrollo. De hecho, están ya siendo consideradas por la Agenda de Desarrollo de la OMPI. El Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP<sup>88</sup>) ha incorporado ya como punto de su agenda las «Excepciones y Limitaciones a los derechos de patentes». En junio de 2008, el SCP solicitó a la Secretaría de la OMPI que realizará estudios preliminares sobre las «excepciones a las materias patentables y limitaciones a los derechos de patentes, *inter alia* las excepciones de

<sup>85</sup> El uso de la cláusula de excepción del artículo 30 no es excluido por la Decisión de 2003. Ver a este respecto, en particular, GARRISON, C., *Exceptions to Patent Rights in Developing Countries*, UNCTAD-ICTSD Issue Paper 17, 2006.

<sup>86</sup> La interpretación restrictiva del artículo 30 por el *panel* en el caso *Canada-Generics* no es relevante dado que se adoptó antes de la Declaración de Doha de 2001, que sitúa dicho artículo en un nuevo marco interpretativo. Ver *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R, 17 March 2000.

<sup>87</sup> Ver DEBRULLE, J., DE CORT, L. y PETTIT, M., «La license obligatoire belge pour raison de santé publique», en G. van Overwalle (ed.), *Gene Patents and Public Health*, Bruylant, 2007, pp. 159 y 163.

<sup>88</sup> *Standing Committee on the Law of Patents*.

investigación y las licencias obligatorias». Destaca en este punto la propuesta de Brasil, en 2010, de establecer un programa de trabajo que lleve a cabo un amplio debate regular sobre con el objetivo de elaborar un documento de instrucciones o manual sobre excepciones y limitaciones<sup>89</sup>.

Ahora bien, las tensiones son obviamente enormes. Así por ejemplo, los delegados de la 18ª Sesión del SCP en 2012 (21 a 25 de mayo) no fueron capaces ni de alcanzar un acuerdo sobre su propio futuro programa de trabajo, a resultas de las profundas diferencias sobre asuntos de la agenda tales como las patentes y la salud, las limitaciones a los derechos de patentes, la calidad de las patentes o la transferencia de tecnología.

Con la propuesta del Grupo Africano y el Grupo de la Agenda de Desarrollo sobre un futuro programa encima de la mesa, fue sencillamente imposible reconciliar las posiciones entre el Grupo B (países industrializados) –particularmente los Estados Unidos y la Unión Europea– y los países en desarrollo<sup>90</sup>.

Asimismo, recientes prácticas judiciales en EEUU sobre mandamientos judiciales permanentes (artículo 44 del ADPIC) están ya siendo consideradas por los países en desarrollo como nuevas avenidas para ampliar el espacio de políticas públicas relativo a las licencias obligatorias de fármacos destinados a la exportación. En este sentido, las licencias obligatorias otorgadas bajo la Parte III del ADPIC (*observancia*) y por tanto aquellas basadas en el artículo 44 (*mandamientos judiciales*) se encuentran bajo un régimen legal diferente al de las licencias obligatorias otorgadas de conformidad con la Parte II (*normas*): no están sujetas a las restricciones contempladas en los artículos 30 y 31.

En el ajedrez político de los estándares globales de protección de las patentes, el Grupo Africano y el Grupo de la Agenda del Desarrollo están moviendo nuevas fichas en 2011, al solicitar a la Secretaría de la OMPI que organice «un taller técnico sobre práctica estatal en materia de licencias obligatorias de tecnologías médicas, incluida la aplicación de los artículos 30, 31 y 44»<sup>91</sup>.

Por lo general, suele considerarse comúnmente que el equilibrio entre exclusividad (derechos de monopolio sobre patentes) y el interés público se

<sup>89</sup> Ver SCP/14/7, *Proposal from Brazil, Standing Committee on the Law of Patents*, Fourteenth Session, Geneva (January 20, 2010).

<sup>90</sup> Ver, en particular, SCP/16/7 *Joint proposal of the African Group and the Development Agenda Group* (may 18, 2011).

<sup>91</sup> Ver *idem*.



obtiene por medio de la sutil y delicada interacción de los artículos 30 y 31. Así pues, en la actualidad, es dentro de esta interacción donde el pensamiento legal convencional busca las nuevas opciones políticas de conformidad con el ADPIC: el artículo 30 contempla criterios sustantivos para las excepciones a la exclusividad y el artículo 31 detalla la lista de requisitos procedimentales que limitan tal exclusividad. No obstante, el artículo 44 ofrece también alguna flexibilidad potencial adicional en relación con los mandamientos judiciales.

De hecho, algunos casos judiciales en EEUU están siendo seguidos de cerca por los países en desarrollo en relación con aquellas licencias obligatorias orientadas a la exportación basadas en mandamientos judiciales, a resultas de la sentencia de referencia del Tribunal Supremo sobre licencias obligatorias de 2006: *eBay Inc. v. MercExchange*. En este caso de perfil alto, en el que MercExchange alega que eBay ha violado sus patentes y solicita al alto tribunal un mandamiento judicial permanente (*permanent injunction*), el Tribunal Supremo determina que, en casos de incumplimiento, el demandante debe satisfacer un test basado en cuatro factores antes de que un tribunal pueda realizar dichos mandamientos<sup>92</sup>.

Para la Corte, este test de cuatro factores es requerido en aplicación del principio de equidad: los criterios son tales como (1) haber sufrido un perjuicio no reparable, (2) recursos y remedios jurídicos (p.e: compensación) que no puedan compensar el daño, (3) equilibrar las dificultades entre demandante y demandado, y (4) no disolver el interés público. Siguiendo la estela jurisprudencial de esta sentencia de la Corte Suprema sobre la concesión de licencias obligatoria, han surgido varios casos judiciales de estas características en los EEUU.

Así, por ejemplo, en el caso de *Edwards Lifesciences v. CoreValve*, una licencia obligatoria fue concedida para manufacturar en los Estados Unidos un producto médico destinado a la exportación, sin verse afectado por las restricciones del artículo 31 ni del mecanismo del párrafo 6.

El Grupo Africano, el Grupo de la Agenda de Desarrollo y la India están siguiendo de cerca estas experiencias por razones evidentes: obtener más espacio legal para las industrias de genéricos orientadas a la exportación *vis*

<sup>92</sup> Ver en particular MACE, A., «TRIPS, eBay, and denials of Injunctive Relief: is article 31 compliance everything?», *Columbia Science and Technology Law Review*, vol. X (2009), 233-266 así como COTROPIA, Ch. A., «Compulsory Licensing Under TRIPS and the Supreme Court of the United States' Decision in *eBay v. MercExchange*», *Comparative Patent Law: A Handbook of Contemporary Research*, Edward Elgar 2008, pp. 557-583.

a vis el nada prometedor mecanismo del párrafo 6: «de hecho, sentimos que estos casos y prácticas en los Estados Unidos iluminan a la hora de abordar el problema actual de facilitar el acceso a la salud pública *al margen del complicado mecanismo del párrafo 6*»<sup>93</sup>.

Tal aproximación política general en cualquier caso es probablemente más útil para la formación de políticas públicas que centrar los esfuerzos en el defectuoso artículo 31(f) del ADPIC y el aún más defectuoso mecanismo del párrafo 6. A estas alturas, es razonable sostener que los representantes de salud y comercio de los países en desarrollo así como de las organizaciones de activistas sociales ya han dedicado suficientes esfuerzos y tiempo a dicho artículo y mecanismo. Cualquier análisis de coste-efecto sugeriría identificar un base legal y un procedimiento más simple y automático para evitar la continua y agotadora asignación de recursos públicos a las múltiples batallas (globales y domésticas) en relación con este asunto.

Los altos costes de transacción involucrados son claramente descritos por Sell: «incluso cuando se ganan batallas individuales en relación con un medicamento específico necesitado en un país dado, el proceso en su conjunto debe ser iniciado de nuevo para el próximo medicamento en el próximo país, repitiendo todos los costes legales, económicos y políticos». El resultado añade elevados costes de transacción para todas las partes interesadas sin estabilizar de modo apreciable el acceso a medicamentos esenciales en países en desarrollo en su conjunto<sup>94</sup>.

La literatura de la ciencia política ofrece algunas interesantes explicaciones sobre las razones que llevaron a crear la ‘solución’ contenida en la Decisión de 2003. Para Gold y Morin, por ejemplo, las organizaciones no gubernamentales y los países en desarrollo se vieron atrapados en la retórica de la búsqueda de consensos, haciendo preferible para todas las partes involucradas el acordar la adopción de un mecanismo defectuoso y salvar así la cara en aquel particular momento político. En este sentido, la Decisión ciertamente ofrece una «solución visible para los medios» respecto a un asunto altamente «simbólico» y sensible<sup>95</sup>.

<sup>93</sup> Ver *idem*.

<sup>94</sup> SELL, S., «From Forum-Shifters to Shape-Shifters: Rulemaking and Enforcement in Intellectual Property», Prepared for International Studies Association Meeting February 15-19 (2009), New York City, 87.

<sup>95</sup> Ver, muy en especial, HUDEC, R., «International Economic Law: the political theater dimension», 17 *Journal of International Economic Law* (1996), 9-15.

Bajo esta narrativa, el proceso de la acción retórica derivó en la adopción de un acuerdo que no funciona pero que «permite alegar la existencia *de jure* de un mecanismo y libera presión para continuar el debate como se encontraba originariamente enmarcado». Así es como estos autores resumen el porqué se torció el proceso: «[c]uando la búsqueda del consenso, la desconfianza y la acción retórica se combinan, cuando los actores no están dispuestos a sufrir costes reputacionales y no confían entre unos y otros, sólo pueden verse liberados colectivamente por un acuerdo que tiene apariencia de consenso aunque no funciona»<sup>96</sup>.

Ciertamente, al hacerse impracticable la Decisión de 2003, los valedores de las patentes farmacéuticas obtuvieron un gran éxito sin necesidad de incurrir en las previsibles pérdidas reputacionales que se asocian a presionar, por ejemplo, para que la cobertura de la Decisión sólo abarcara un limitado número de productos, enfermedades, etc. Para Hoen, en esta línea de razonamiento, «al final del día, el objetivo era alcanzar un acuerdo –cualquier acuerdo– al margen de cual fuera la efectividad del compromiso»<sup>97</sup>.

La propia Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS (CIPIH<sup>98</sup>) previó este problema desde el primer momento y recomendó que la efectividad de la Decisión necesitaba someterse a un proceso de revisión continua y «realizar los cambios apropiados necesarios para alcanzar una solución que funcione»<sup>99</sup>.

Hay que destacar en este punto que los productores de genéricos mantuvieron un perfil muy bajo durante las negociaciones de la Decisión 2003. Shadlen aporta algo de luz a este respecto, cuando el personal de la industria de genéricos entrevistado en una de sus investigaciones explica sus preferencias por dedicar sus esfuerzos a otros asuntos políticos, al prever que el procedimiento que se estaba diseñando sería un fracaso<sup>100</sup>.

Para Pugatch, la Decisión de 2003 cerró la puerta a mayores cuestionamientos sobre la legitimidad del propio ADPIC. En sus palabras, los titula-

<sup>96</sup> Ver GOLD, E. R. y MORIN, J.-F., «Consensus-seeking, distrust and rhetorical entrapment: The WTO decision on access to medicines» 16 *European Journal of International Relations*, 4 (2009), 563-587 (580).

<sup>97</sup> HOEN, E. *The Global Politics...*, *op. cit.*, pp. 36-37 y 38.

<sup>98</sup> *Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health*.

<sup>99</sup> Ver *CIPIH Recommendation* 4.15, p. 120 (2006).

<sup>100</sup> SHADLEN, K. C., «The political economy of AIDS treatment: Intellectual property and the transformation of generic supply», 51 *International Studies Quarterly*, 3 (2007), 559-581 (576-577).

res de propiedad intelectual habían aprendido las lecciones de los anteriores errores de relaciones públicas en materia de acceso a medicamentos<sup>101</sup>. Así, adoptaron una estrategia proactiva, en lugar de defensiva: para la industria, era políticamente necesario que se concluyeran las negociaciones de una manera que pudiera ser percibida como beneficiosa para los países en desarrollo. Los países en desarrollo, por su parte, estarían declarando al firmar la Decisión que las reglas del ADPIC «ya no obstruían los esfuerzos para promover la salud pública»<sup>102</sup>.

En suma, la Decisión de 2003 no funciona de forma eficiente para acceder a medicamentos genéricos en países en desarrollo sin capacidad de producción farmacéutica. Algunos responden alegando que el mecanismo del párrafo 6 es igualmente efectivo cuando es usado que cuando no lo es, dado que funciona como un elemento disuasorio (amenaza de conceder una licencia obligatoria) y como un chip de regateo (obtención en la práctica de una licencia voluntaria).

Sin embargo, tal conclusion es al menos cuestionable dado que las empresas farmacéuticas con actividad global son plenamente conscientes de la falta de uso del mecanismo en último término. Es por tanto razonable considerar que es el escenario post-Doha y en particular la Declaración de Doha de 2001 (no la Decisión de 2003) lo que ha transformado críticamente el *statu quo* en que los países en desarrollo y las compañías farmacéuticas negocian sobre la adquisición de productos farmacéuticos.

En este sentido es generalmente reconocido que, a la sombra de la amenaza de solicitar una licencia obligatoria, estas iniciativas han promovido la negociación de licencias voluntarias entre empresas titulares de patentes y sus contrapartes los productores de genéricos<sup>103</sup>. La Declaración de 2001 así como el discurso general de la OMC sobre las flexibilidades del ADPIC están también siendo empleados por las autoridades sanitarias en países en desarrollo como una palanca en sus negociaciones de precios *vis a vis* los titulares de las

<sup>101</sup> En particular, la demanda (febrero de 1998) presentada antes de la Conferencia Ministerial de Doha por 39 compañías farmacéuticas contra el gobierno de Sudáfrica, alegando que la *Medicines and Related Substances Control Amendment Act* de 1997 vulneraba el ADPIC y la Constitución de Sudáfrica.

<sup>102</sup> PUGATCH, M. P., «Political economy of intellectual property policy-making – an observation from a realistic (and slightly cynical) perspective» 7 *The Journal of World Investment & Trade*, 2 (2006), 257-274 (270-271).

<sup>103</sup> Ver REICHMAN, J. H y HASENZAH, C., «Non-voluntary Licensing of Patented Inventions», ICTSD/UNCTAD Issue Paper N. 5, 2003.

patentes farmacéuticas. En la práctica, bajo la sombra de las licencias obligatorias, estas iniciativas operan como chips de regateo para que los gobiernos obtengan alternativamente reducciones de precios en los fármacos que producen los titulares de las patentes.

Sin embargo, la experiencia con el uso directo de licencias obligatorias es todavía limitada. Originariamente, como recuerda Attaran, escasos medicamentos genéricos fueron producidos bajo licencia obligatoria en los años 90: sólo un único (y poderoso) país de ingresos medios como Brasil, tuvo éxito al intentarlo<sup>104</sup>. La situación ha cambiado de forma gradual en la siguiente década, no sin grandes dificultades. Bajo la superficie, en palabras de Reichman, los Ministros de salud de los países en desarrollo emplean cada vez más la amenaza de autorizar licencias obligatorias para incidir a la baja en los precios de medicamentos: muy en particular en la lucha contra el SIDA. Así, la superficie parece más calmada de lo que está en realidad, dado que las negociaciones de estos arreglos se mantienen a menudo en secreto<sup>105</sup>.

Por otro lado, merece la pena destacar que para el periodo entre los años 2004 y 2008, un conocido estudio sobre el empleo de flexibilidades del ADPIC documentaba 65 declaraciones formales de países en desarrollo autorizando la compra, importación o unos de medicamentos genéricos para el tratamiento del SIDA<sup>106</sup>. Al tiempo, como Hoen *et alia* recuerdan en otro estudio de campo posterior, 26 de los 32 países menos desarrollados autorizaron la importación de genéricos con expresa referencia al párrafo 7 de la Declaración de Doha de 2001 (disposición que retrasa la concensión o ejecución de patentes farmacéuticas hasta 2016)<sup>107</sup>.

Así pues, es razonable concluir que la Declaración de 2001 así como el discurso general de la OMC sobre las flexibilidades del TRIPS han sido de gran utilidad para reforzar tanto la legalidad como la legitimidad de políticas de salud pública tales como las licencias obligatorias de productos farmacéuticos. El Ministerio de salud de Brasil, por ejemplo, ha sido uno de los más exi-

<sup>104</sup> Ver ATTARAN, A., «Assessing and Answering Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: The Case for Greater Flexibility and a Non-Justiciability Solution», 2 *Emory International Law Review*, 17 (2003), 743-780.

<sup>105</sup> REICHMAN, J., «Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options», *Journal of Law Medicine* (2009), 249-250.

<sup>106</sup> HOEN, E. *The Global Politics...*, *op. cit.*, pp. 59-60.

<sup>107</sup> HOEN, E.; BERGER, J.; CALMY, A. y MOON, S., «Driving a decade of change: HIV/AIDs, patents and access to medicines for all», 14 *Journal of International Aids society* (2011), 5.

tosos en el empleo de amenazas de otorgar licencias obligatorias para obtener mejores concesiones por parte de las empresas farmacéuticas.

En suma, aun manteniéndose inoperativo el mecanismo del párrafo 6, los gobiernos están logrando reducciones de precio de las empresas titulares de patentes farmacéuticas bajo la amenaza de autorizar licencias obligatorias; al tiempo, las propias compañías de genéricos también están obteniendo licencias voluntarias de aquellas bajo la amenaza de solicitar a los gobiernos licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias se han convertido en definitiva en un as en la manga, que se esgrime a menudo sin hacerse efectivo. No obstante, es importante recordar que no todos los países en desarrollo pueden obtener el mismo éxito al seguir estas estrategias. Inevitablemente, las amenazas basadas en solicitar o conceder licencias obligatorias en un país en desarrollo sólo son creíbles para los titulares de patentes cuando allí existe una pujante y floreciente industria local de genéricos.

Por otro lado, el recorte de precios bajo amenaza de licencia obligatoria son meras victorias aisladas, como Benvenisti y Downs sugieren: materialmente importantes a corto plazo pero «institucionalmente irrelevantes a largo plazo»<sup>108</sup>.

Bajo el procedimiento creado por la Decisión de 2003 es imposible obtener este resultado. Sin embargo, la Declaración de Doha de 2001 seguirá legitimando legalmente el impulso de otras opciones políticas alternativas para los países en desarrollo importadores de medicamentos.

En este sentido, la única victoria real es la disponibilidad de medicamentos baratos de calidad en los países en desarrollo a resultas de un próspero mercado global de genéricos en el que la competencia global reduzca los precios. Mientras no exista un auténtico mercado global de genéricos para los países en desarrollo, en cualquier caso, existen algunas medidas que pueden mejorar el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.

## VI. SOLUCIONES QUE PUEDEN FUNCIONAR

El ADPIC y la Declaración de Doha de 2001 contienen flexibilidades generales relevantes para equilibrar la salud pública y los monopolios privados de conocimiento (patentes) más allá de las defectuosas reglas para la impor-

<sup>108</sup> Ver BENVENISTI, E. y DOWNS, G. W., «*Distributive Politics...*», *op. cit.*

tación de genéricos por países en vías desarrollo sin capacidad de producción farmacéutica contempladas en la Decisión de 2003.

En este sentido, los Miembros de la OMC están autorizados a adoptar medidas complementarias que puedan facilitar el acceso a medicamentos, tal y como se establece en los artículos 7 y 8 del acuerdo<sup>109</sup>. En suma, como el Relator especial de Naciones Unidas para el derecho a la salud recomienda, los países en desarrollo pueden adoptar una pluralidad de medidas para hacer un uso completo de las flexibilidades del ADPIC:

- Adopción del principio de agotamiento internacional de derechos y proveer de importaciones paralelas con procedimientos simplificados;
- Aplicación de medidas pro-competitivas para prevenir el abuso de los sistemas de patentes en relación con el acceso a medicamentos;
- Empleo de todas las posibles bases legales para otorgar licencias obligatorias;
- Creación de procedimientos claros, sencillos y transparentes para otorgar con rapidez licencias obligatorias,
- Incorporación de excepciones de explotación anticipada («*Bolar exceptions*»), excepciones de investigación, experimentales y con fines educativos;
- Establecimiento de procedimientos de oposición previos y posteriores a la concesión de patentes así como de revocación;
- Etc.<sup>110</sup>.

Hoy en día, asimismo, los países en desarrollo disponen de algunos programas de compras públicas globales para adquirir medicamentos a precios razonables. Ahora bien, la existencia previa de legislación doméstica adecuada es esencial para disfrutar de estas y otras potenciales flexibilidades. En este sentido, como las normas y actos de la OMC no son auto-ejecutivas, es esencial que los países en desarrollo habiliten disposiciones apropiadas en derecho interno para hacer uso de dichas flexibilidades.

Sin embargo, como Musungu recuerda, el problema de muchos países en desarrollo en este punto es «la extendida falta de claridad sobre las opcio-

<sup>109</sup> Ver en general CORREA, C. M., «Intellectual property rights and public health: the general context and main tripartite compliant flexibilities», *Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*, World Health Organization 2010.

<sup>110</sup> *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, Anand Grover, A/HRC/11/12 (31 March 2009).

nes disponibles, a la que se añade la falta de pericia legal y técnica local para incorporar e implementar las flexibilidades del ADPIC en las leyes y políticas nacionales»<sup>111</sup>.

Continuando con el caso de las propias licencias obligatorias, por ejemplo, es crucial establecer claros y simples procesos de adopción de decisiones así como disposiciones que eviten que la presentación de recursos por parte de los titulares de patentes pueda suspender temporalmente estos procesos<sup>112</sup>.

El pago de las tasas de *royalties* es asimismo un asunto crítico, al no existir reglas obligatorias generales a escala internacional en la materia. Las licencias voluntarias suelen, por lo general, establecer tasas del 4 al 5 por ciento de media<sup>113</sup>. Por su parte, las Recomendaciones sobre Remuneraciones para el uso no voluntario de patentes y tecnologías médicas de la OMS y el PNUD contemplan *royalties* que cubren una (amplia) franja que va del 0 al 6 por ciento del precio ofrecido por el competidor genérico<sup>114</sup>.

En la actualidad, la ausencia de recomendaciones precisas en este punto resulta en la autorización de licencias obligatorias con tasas de *royalties* divergentes en múltiples países. Unos criterios legales internacionales más claros en este asunto serían de gran importancia. Sin duda, el funcionamiento de los mercados de genéricos que operan sobre licencias obligatorias requiere predictibilidad en el establecimiento de la remuneración o compensación exigidas por el artículo 31(h).

En suma, los países en desarrollo se enfrentan al desafío de adoptar legislación adecuada para aprovechar aquellas flexibilidades contenidas en el ADPIC y confirmadas (y desarrolladas) en la Declaración de Doha de 2001. Esto es particularmente relevante para los productores de genéricos orientados a la exportación. En este sentido, es importante recordar que, antes de 1995, los países en desarrollo con industrias exportadoras de genéricos tales como India,

<sup>111</sup> MUSUNGU, S. y OH, C., *The use of flexibilities in TRIPs by Developing Countries: Can they promote access to medicines?*, WHO, 2006, pp. 119-120.

<sup>112</sup> Adicionalmente, para evitar reclamaciones injustificadas contra la compensación, sería útil transferir la carga a los titulares de patentes a efectos de que revelen las datos económicos que justifican sus reclamaciones. Ver MUSUNGU, S. y OH, C., *The use of flexibilities in TRIPs...*, *op. cit.*, p. 67.

<sup>113</sup> MAYHARDUK, P. y RIMMINGTON, S., «Compulsory Licenses: A tool to improve global access to the HPV vaccine», *American Journal of Law & Medicine*, 35 (2009), 323-350.

<sup>114</sup> *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*, WHO-UNDP, 2005.



Brasil, Sudáfrica, Singapur y China se embarcaron en un intenso comercio de genéricos. Así, un relevante número de medicamentos pre-ADPIC entraron en los mercados farmacéuticos de estos países, y todavía son manufacturados y exportados hoy en día como genéricos<sup>115</sup>. Como resultado directo de ello, muchos países en desarrollo importan en la actualidad medicamentos genéricos de estos países.

Estos medicamentos entraron en sus mercados farmacéuticos en una época en que no estaban obligados a proteger las patentes y muchos de ellos siguen siendo comercializados en la actualidad al no serles aplicables retroactivamente los 20 años de protección que estableció con posterioridad el ADPIC. Sin embargo, hoy en día, los nuevos medicamentos patentados deben ser protegidos por sus legislaciones y, por tanto, están sujetos al menos a 20 años de protección en todos los Miembros de la OMC excepto los países menos desarrollados (hasta 2016).

Esto impide que los productores orientados a la exportación en dichos países puedan exportar versiones genéricas de esos nuevos medicamentos descubiertos y patentados<sup>116</sup>. En consecuencia, como los periodos transitorios del ADPIC van terminando, las *fuentes* de nuevos medicamentos genéricos están en peligro y, por tanto, el acceso a nuevos medicamentos en países en desarrollo<sup>117</sup>.

Los países exportadores de tecnología y las industrias farmacéuticas de marca tienden a concentrar su presión contra las vulneraciones de patentes en aquellos países en desarrollo con rentas medias. Estos países son objetivo prioritario para los titulares de patentes tanto por sus crecientes mercados farmacéuticos como por su propia capacidad de exportar genéricos<sup>118</sup>. Ob-

<sup>115</sup> HOEN, E., *The Global Politics...*, *op. cit.*, pp. 36-37.

<sup>116</sup> Ver, en general, SCHERER, F. y WATAL, J., «Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries» *Commission on Macroeconomics and Health Working Paper No. WG4:1*, Geneva, WHO, 2001; y MRAZEK, M., «Pharmaceutical Pricing in the Developing World: Issues of Access to Medicines» 2 *Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Research*, 1 (2002), 43-50.

<sup>117</sup> CORREA, C. M., «Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health», *World Health Organization* 2004.

<sup>118</sup> Aunque estas economías sólo representan hoy el 5% aproximadamente del mercado farmacéutico global, la oportunidad de incrementar las ventas en economías emergentes se está elevando rápido al aumentar el tamaño de sus mercados. El PIB de las denominadas E7, las 7 grandes economías emergentes (China, India, Rusia, Brasil, México, Indonesia y Turquía), pasará según algunas estimaciones de un 35% del PIB del G7 en 2009 al 70% en 2020. Ver *PriceWaterhouse-Coopers* 2011.

viamente, una fuerte protección de patentes para los nuevos fármacos puede afectar adversamente a su industria de genéricos. Si estas fuentes son anuladas, tanto los países en desarrollo con rentas medias como los propios PMD que importan sus genéricos tendrán un menor acceso a proveedores tanto para los antiguos como los nuevos medicamentos<sup>119</sup>.

## VII. LA SENDA DE LA COORDINACIÓN

Recuperar el espacio político en favor de la autonomía regulatoria en el área de la salud es un proceso complejo y que consume tiempo tanto de los representantes de salud como de comercio. Claramente, podría haberse evitado este proceso con una mayor coordinación con otras instituciones globales especializadas –y legitimadas– que administran competencias relacionadas (en particular la salud y los derechos humanos). En suma, una aproximación más inclusiva a la legislación económica internacional se hace cada vez más necesaria en este tipo de procesos.

En primer lugar, como recomienda la CIPIH, los gobiernos deberían asegurar que sus ministros de salud están adecuadamente representados en las negociaciones comerciales<sup>120</sup>. Es evidente que se hubiera obtenido un resultado más equilibrado en relación con la protección global de la propiedad intelectual en la Ronda de Uruguay si las reglas del ADPIC hubieran sido negociadas no sólo sobre la base de los conocidos *trade-offs* internos entre agencias comerciales sino también sobre la base de *trade-offs* externos con otras agencias domésticas (Ministros de Salud) e internacionales (OMS) potencialmente afectadas por la creación de normas económicas internacionales.

La racionalidad especializada de la legislación económica internacional requiere de correcciones. En este sentido, alcanzar un equilibrio adecuado entre protección de la salud y protección de las patentes exige sin duda aproximaciones flexibles como las que se están explorando en la OMC en relación con el ADPIC. El acceso a medicamentos genéricos en países sin capacidad de producción farmacéutica es un ejemplo cualificado a este respecto. Ahora bien, es razonable esperar que otros asuntos sociales críticos entren en el foro de la OMC para ser reconsiderados y sometidos a procesos re-regulatorios.

<sup>119</sup> HOEN, E. *The Global Politics...*, *op. cit.*, p. 62.

<sup>120</sup> Ver Recommendation 4.21 (p. 126).

En este sentido, de hecho, el propio párrafo 19 de la Declaración de Doha ordena al Consejo del ADPIC que impulse un programa de trabajo que cubre asuntos críticos adicionales tales como (1) la revisión del párrafo b del artículo 27.3, (2) la revisión de la implementación del ADPIC bajo el artículo 71.1 y el trabajo en cumplimiento del párrafo 12 de la Declaración así como (3) el estudio de la relación entre el ADPIC y la Convención para la Diversidad Biológica.

Asimismo, debe enfatizarse muy en particular que otros regímenes internacionales (OMPI, OMS, régimen de derechos humanos de Naciones Unidas...) podrían fácil y razonablemente desarrollar interpretaciones conflictivas sobre estos y otros asuntos legales altamente sensibles para la comunidad internacional. En este sentido, la aplicación de tratados de protección de propiedad intelectual y tratados de derechos humanos bien puede producir fricciones e incluso conflictos legales. De hecho, este es uno de los desafíos jurídicos críticos a los que se enfrenta la adopción de decisiones públicas en años venideros.

Ahora bien, las asunciones convencionales de los expertos no siempre son fáciles de conciliar cuando se toman en consideración asuntos de interacción de tratados. Las fricciones legales entre normas y actos de diferentes regímenes internacionales tienden a ser despejadas a través de las reglas consuetudinarias de interpretación de tratados. Sin embargo, estas reglas no siempre ofrecen «soluciones imparciales». El motivo es evidente: el uso de criterios de interpretación como medio para integrar normas externas en el funcionamiento de los mecanismos especializados de solución de diferencias internacionales (p.e: sistema de solución de diferencias de la OMC) sitúa las normas externas (p.e: tratados de derechos humanos) en el asiento de atrás de la operación de interpretación.

Bajo la sección c del artículo 31.3 de la CVDT, esta operación requiere *tomar en consideración* «cualquier regla de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes». Así pues, se concentra *en* una única norma y sólo toma «en consideración» esas otras normas, «junto *con el contexto*» de la primera. Para sintetizar, las dos normas en tensión (o conflicto directo) no son interpretadas en dos operaciones paralelas ni se les atribuye un peso similar comparable en la interpretación. Obviamente, esto tiene claras implicaciones para el resultado de la operación de interpretación.

Al tiempo, en los casos en que la interpretación no puede ofrecer soluciones dado que existe una contradicción entre la regla A y la regla B (antino-

mia/conflicto de normas), deben aplicarse las reglas generales de conflicto de tratados (*lex posterior*, *lex specialis* y cláusulas de conflicto). Sin embargo, estas reglas generales no son capaces de resolver los conflictos en todos los casos; no sólo porque ocasionalmente se pueden enfrentar a casos de conflicto sin solución (p.e: disposiciones de tratado general posterior v. disposiciones de tratado especial anterior sin cláusulas de conflicto o con cláusulas de conflicto en contradicción) pero porque los regímenes de derecho internacional moderno tienden a operar en relativo aislamiento cultural entre sí y, por tanto, a funcionar como sistemas jurídicos autocontenidos<sup>121</sup>.

Al tiempo, las diferentes estructuras institucionales de estos regímenes ofrecen a sus reglas y actos diferentes grados de eficacia. Inevitablemente, estas diferencias tienen un impacto en la forma en que estos regímenes internacionales (como la OMS, la OMPI o la OMC) se aproximan a sus relaciones y eventuales fricciones legales o conflictos entre sus reglas y actos. En suma, nada impide que estos regímenes desarrollen sus propias perspectivas ('unilaterales') en cualquier asunto legal internacional cuando sus tratados constitutivos reconozcan una mínima competencia en relación con aquel.

Esta situación no es un desafío menor para la comunidad internacional en la actualidad, dado que la interdependencia de los regímenes internacionales como la OMC o la OMS es omnipresente. Los asuntos legales que surgen de estas complejas interacciones (p.e: equilibrar la protección global de las patentes con la protección global de la salud) no pueden ser administrados con la mera aplicación de herramientas legales tradicionales. Nuevos métodos deben ser explorados. Y aquí, la diplomacia, el diálogo y la coordinación inter-institucional entre regímenes internacionales es una prometedor avenida.

Las agencias domésticas de áreas de gobierno tales como el comercio y la salud, entre otras áreas, están inevitablemente llamadas a trabajar conjuntamente a escala tanto doméstica como internacional para desarrollar soluciones políticas y legales concertadas.

Desarrollar una solución para la importación de genéricos en países con falta de capacidad productiva farmacéutica ha sido una tarea que ha consumido tiempo y recursos importantes en los últimos años y que, desafortunadamente, ha producido un resultado finalmente inefectivo. Razonablemente,

---

<sup>121</sup> ZAPATERO, P., «Sistemas jurídicos especiales...», *op. cit.*

este problema podría haber sido fácilmente evitable si se hubiera impulsado una mayor cooperación entre regímenes especializados con competencias relacionadas con el comercio, la salud y las patentes antes y/o después de la creación del ADPIC. Esto es, por ejemplo, hacer a la OMS parte del proceso de búsqueda de una solución efectiva.

Hay infinidad de casos en que esta colaboración es no sólo jurídicamente razonable sino muy positiva y necesaria en términos prácticos. Por citar sólo un ejemplo crítico, las enfermedades no comunicables están creciendo rápidamente en los países en desarrollo (enfermedades crónicas o enfermedades de Tipo I)<sup>122</sup>, y algunos países han empezado a autorizar licencias obligatorias (p.e: las licencias autorizadas por Tailandia para tratamientos de enfermedades cardiovasculares y cánceres)<sup>123</sup>. Sin embargo, interpretar como «medicamento esencial» las versiones genéricas de enfermedades no comunicables (NCDs) no es precisamente una interpretación pacífica entre los expertos en comercio y patentes.

Sin duda, la OMS podría ofrecer una solución razonable (e informada) a este tipo de asuntos. Obviamente, la institución que administra el ADPIC no es la OMS sino la OMC. No obstante, los NCDs están teniendo una creciente presencia en la agenda global de la salud pública en años recientes. De hecho, en abril de 2011 y en septiembre de 2011 tuvieron lugar, respectivamente, la primera Conferencia Ministerial Global de la OMS sobre estilos de vida sanos y control de enfermedades no comunicables así como el Encuentro de Alto Nivel de la Asamblea General sobre Enfermedades no comunicables. En este sentido, es probable que una interpretación flexible de las reglas del ADPIC pueda ser más fácilmente obtenida en este punto con la ayuda de una institución con actividad y competencia concurrentes como la OMS.

Sin embargo, el diálogo diplomático inter-institucional no es sólo una cuestión de buenas intenciones. La OMS así como otras instituciones tienen siempre la posibilidad de ofrecer sus propias recomendaciones políticas en materia de aplicación del derecho de la OMC. Así, por ejemplo, la Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental ya publicó por su cuenta y riesgo una Guía de Políticas sobre Salud Pública y disposiciones ADPIC-plus

<sup>122</sup> Ver p.e., ALBERTI, G., «Non communicable diseases: Tomorrow's pandemics», 79 *Bulletin of the World Health Organisation*, 10 (2001), 907.

<sup>123</sup> HOEN, E., *The Global Politics...*, op. cit., p. xvi.

en acuerdos bilaterales comerciales en 2010<sup>124</sup>. Asimismo, la OMS ha publicado junto con UNAIDS y el PNUD en 2011 un Informe ejecutivo de políticas centrado en el empleo de las flexibilidades del ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del SIDA<sup>125</sup>.

Asimismo, determinar algún tipo de deferencia entre regímenes internacionales es altamente deseable; particularmente, si estas instituciones pueden desarrollar posiciones alternativas en un asunto legal dado. La orientación de políticas en ámbitos sujetos a jurisdicciones globales concurrentes debería ser coordinada<sup>126</sup>. De modo interesante, el propio actual Director General de la OMC sugirió esta aproximación cuando era el responsable de la Dirección General de Comercio de la Unión Europea: «cuando en el juego hay mucha desconfianza entre las partes tienes que llamar a un tercero, y la OMS es un tercero en el que confiar»<sup>127</sup>. De hecho, ha actuado en consecuencia en la OMC, intensificando la cooperación trilateral. Así, en 2012, un prometedor primer estudio conjunto entre las Secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC sobre acceso a medicamentos e innovación ha visto la luz<sup>128</sup>.

El documento no sólo ilustra el tipo de cosas que pueden hacerse para tender puentes entre instituciones internacionales sino que también que la formación de las políticas globales en asuntos socialmente críticos puede mejorar sustancialmente si se generan consensos inter-institucionales.

En la 18ª sesión del SCP de la OMPI (21-25 de mayo de 2012), el Delegado de Estados Unidos advertía, por ejemplo, contra la duplicación del trabajo que ya se estaba haciendo bajo el esquema de cooperación trilateral entre la OMS, la OMPI y la OMC. Así, sostenía que el propio SCP no debía hacer ningún trabajo adicional hasta que se publicara dicho estudio (!). No es poca la importancia pues que se atribuye a este tipo de iniciativas inter-institucionales,

<sup>124</sup> Ver *Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: A Policy Guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*, WHO & ICTSD, 2010.

<sup>125</sup> Ver *Using TRIPs flexibilities to improve access to HIV treatment*, UNAIDS, Who and UNDP Policy Brief (13 September 2011)

<sup>126</sup> Para una Guía patrocinada por el Banco Mundial sobre el mecanismo del párrafo 6 ver ABBOTT, F. y VAN PUymbROECK, R., *Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*. Washington DC, World Bank, 2005.

<sup>127</sup> Ver *European Voice: Lamy access-to-medicine plan under fire*, Press Clips-Medesins sans Frontiers (17 January, 2003).

<sup>128</sup> Ver *Promoting Access and Medical Innovation: Intersection Between Public Health, Intellectual Property and Trade*, WHO-WTO-WIPO, 2012.

y no podría ser de otra forma dado que no es fácil de conciliar posiciones en este ámbito. De hecho, como arriba se ha referido, esta sesión del SCP (relativa a una agenda de trabajo sobre excepciones y limitaciones a las patentes) fue un fracaso en toda regla.

Hoy por hoy, la institución global con el mandato primario de promover las estrategias de salud mundial es la OMS<sup>129</sup>. Adicionalmente, su pericia en políticas sanitarias complementa la racionalidad comercial (restringida) de la OMC y, por tanto, puede promover positivamente la coherencia en la formulación global de políticas. Razonablemente, la jurisdicción de la OMC debería al menos prestar algún tipo de deferencia legal a las determinaciones de la OMS en asuntos tales como, entre otros:

- (1) *Qué* constituye una «crisis de salud pública» o una «emergencia de salud» y
- (2) *Cuales* son las «medicinas esenciales».

En suma, la OMS debería tener competencia sobre la determinación de los hechos en asuntos relacionados con el comercio dentro de los procedimientos de la OMC (determinación de los hechos relacionada con el comercio). De forma interesante, el Entendimiento de Solución de Diferencias de la OMC (ESD) contiene varias disposiciones que regulan la determinación de los hechos dentro de sus procedimientos. Sin embargo, la única institución global que significativamente recibe deferencia en la determinación de algunos hechos de conformidad con las normas del Entendimiento es, significativamente, el Fondo Monetario Internacional (FMI)<sup>130</sup>.

La *determinación de los hechos relacionados con la salud* es uno de los muchos ámbitos en los que las instituciones internacionales pueden y deben cooperar. Asimismo, hay una amplia variedad de áreas en que la OMS podría hacer una contribución positiva al adecuado funcionamiento legal de la OMC. La ‘circunscripción’ de la OMS es plenamente consciente de ello y reclama formalmente alguna deferencia institucional por parte de la OMC. En este sentido,

<sup>129</sup> Sin embargo, no ha sido muy activa en la creación de derecho internacional en el pasado. Taylor atribuye esta actitud conservadora sobre el uso de herramientas legales para la promoción de la salud a la cultura organizacional de la OMS. Ver TAYLOR, A.L., «Making the World Health Organization Work: A Legal Framework for Universal Access to the Conditions for Health», 18 *American Journal of Law and Medicine*, 4 (1992), 301-46.

<sup>130</sup> Ver ROESSLER, F., «The relationship between the World Trade Order and the International Monetary Fund», *The Legal Structure, Functions and Limits of the World Trade Order: A Collection of Essays*, 2000, pp. 157-159.

la Resolución sobre la Estrategia de Medicamentos revisada de la OMS ya contemplaba en 1996 «informar del impacto del trabajo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a las políticas nacionales farmacéutica y de medicamentos esenciales y realizar recomendaciones para la colaboración entre la OMC y la OMS». La Resolución también contenía un mandato para elaborar una *Guía OMS* con recomendaciones para una implementación pro-salud del ADPIC<sup>131</sup>.

En un mundo globalizado, la concurrencia e interdependencia de los regímenes internacionales exige algún tipo de procesos multi-institucionales, siquiera al menos en las áreas especialmente sensibles. En este sentido, la interpretación autorizada de las disposiciones del ADPIC no puede ser competencia exclusiva de los órganos de la OMC si produce efectos en el (adecuado) funcionamiento de otros regímenes internacionales tales como la OMS. Estos regímenes, sin duda, tienen competencias concurrentes y por tanto jurisdicción sobre la *misma materia* (en el sentido técnico del artículo 30 de la CVDT sobre conflictos de tratados). Por tanto, solo las interpretaciones negociadas colectivamente (inter-institucionalmente) podría razonablemente asegurar la coherencia y unidad del derecho internacional en estos asuntos.

Idéntico razonamiento debe aplicarse a la relación de la OMC con el régimen de derechos humanos de Naciones Unidas. En este sentido, la implementación doméstica de las reglas del ADPIC bien puede afectar a la eficacia del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (por ejemplo) en los países en desarrollo. Al tiempo, la implementación doméstica del Pacto (y algunas de sus interpretaciones autorizadas) podría también tener un efecto sobre las reglas del ADPIC.

En suma, más coordinación inter-institucional entre estos regímenes es sin duda necesaria. En este sentido, es interesante enfatizar que el Comité sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha desarrollado algunas interpretaciones autorizadas sobre el derecho a la salud (artículo 12.1 del Pacto) a lo largo de los años. Hoy en día, el Comentario General nº 14 (adoptado por el ECOSOC en mayo de 2000, 22ª Sesión) es la principal interpretación

---

<sup>131</sup> Ver, respectivamente, WHA 49.14, *Revised Drug Strategy Resolution: WHO Assembly Resolution* (1996) y VELASQUEZ, G. y BOULET, P., *Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement*, WHO, Geneva, 1999.



autorizada del derecho humano a la salud<sup>132</sup>. Este instrumento ha sido conformado a partir de las experiencias del Comité examinando los informes de los Estados parte y está expresamente diseñado para asistir a los Estados en la implementación del Pacto.

El Comentario General n° 14 está altamente estructurado en términos legales: (a) contenido normativo (parte I), (b) obligaciones de los Estados parte (parte II), (c) infracciones (parte III), (d) implementación nacional (parte IV), (e) obligaciones de actores no estatales (parte V). El derecho a la salud contiene «libertades» y «derechos» (párrafo 9). El Comentario General contempla «elementos interrelacionados y esenciales» que dependen de diversas condiciones («en todas las formas y a todos los niveles»): (a) disponibilidad; (b) accesibilidad (no discriminación, accesibilidad física, asequibilidad y accesibilidad a la información); (c) aceptabilidad y (d) calidad (párrafo 12).

El instrumento establece asimismo que el derecho a la salud impone tres tipos de obligaciones a los Estados parte:

- (a) *Obligaciones de respetar* (no interferencia estatal);
- (b) *Obligaciones de proteger* (prevención de la interferencia de terceras partes) y
- (c) *Obligaciones de cumplir* (facilitación, prestación y promoción)<sup>133</sup>.

Estas obligaciones también tiene correlación con tres formas de incumplimiento codificadas en el Pacto: (a) incumplimiento de la obligación de respetar, (b) incumplimiento de la obligación de proteger e (c) incumplimiento de la obligación de cumplir (Parte III).

Finalmente, el cumplimiento estatal es dependiente de 6 *obligaciones básicas* y 5 *obligaciones de prioridad comparable*. Las primeras requieren asegurar la satisfacción al menos de «niveles mínimos esenciales de estos derechos» especificados en el Pacto y el Comentario General. Las 5 *obligaciones de prioridad comparable* complementan esta últimas (párrafos 43-45).

En consecuencia, no es difícil concluir que las *obligaciones básicas* sobre el derecho a la salud (párrafo 43) deberían tener alguna relevancia legal para el derecho de la OMC y sus acuerdos abarcados. En este sentido, baste recordar que algunas de las obligaciones básicas *generales* son «asegurar el derecho al

<sup>132</sup> Ver UN Doc E/C.12/2000/4, «The right to the highest attainable standard of health», *General Comment*, n° 14 (4 July 2000).

<sup>133</sup> Ver *General Comments*, n° 12 & n° 13 («facilitar» y «proveer») y *General Comment*, n° 14 («promover»).

acceso a los bienes y servicios de salud sobre una base no discriminatoria, y especialmente para grupos vulnerable» (subpárrafo a) y «asegurar la distribución equitativa de todos los bienes y servicios de salud» (subpárrafo e). En este punto, por ejemplo, el Programa de Acción de la OMS para medicamentos esenciales (subpárrafo d) razonablemente debería ser relevante legalmente para la OMC en la implementación del ADPIC.

Algunas *obligaciones de prioridad comparable* (párrafo 44) también podrían tener relevancia legal para el funcionamiento de los acuerdos abarcados por la OMC: «proveer de inmunización contra la mayores enfermedades infecciosas que se producen en la comunidad» (subpárrafo b) y «adoptar medidas para prevenir, tratar y controlar las enfermedades epidémicas y endémicas» (subpárrafo c).

Hay que destacar, asimismo, que el Comentario General no. 14 ya prevé y toma en consideración la interdependencia de los tratados en relación con el artículo 12.1 del Pacto. Así, determina que los Estados parte deben asegurar que el derecho a la salud recibe «la debida atención en acuerdos internacionales» y, a tal fin, debería considerarse «el desarrollo de más instrumentos legales» (párrafo 39)...

En consonancia, el Comentario constata formalmente que los Estados parte deben asegurar que otros acuerdos internacionales «no tienen un impacto adverso sobre el derecho a la salud»: a esto añade el instrumento que también están obligados a «asegurar que sus acciones como miembros de las organizaciones internacionales toma en debida consideración el derecho a la salud» (párrafo 39).

Asimismo, el Comentario General determina que las organizaciones internacionales, los organismos especializados de Naciones Unidas, los órganos subsidiarios y programas «deben cooperar efectivamente» con los Estados parte para implementar el derecho a la salud a nivel nacional, «con el debido respeto a sus mandatos individuales» (párrafo 64).

Finalmente, el artículo 22 del propio Pacto establece que ECOSOC puede «llamar la atención» a otros organismos internacionales especializados sobre «cualquier material» que se derive de los informes referidos en el Pacto que pueda asistirles a la hora de «decidir, cada cual en su ámbito de competencia, sobre la «conveniencia de adoptar *medidas internacionales para contribuir a la implementación progresiva y efectiva del Pacto*».

En definitiva, las cuestiones legales sobre interacción de tratados son de una importancia crítica para la gobernanza global. El acceso a medicamentos

es sin duda una de ellas. Asuntos altamente sensibles tales como la conciliación entre la protección de las patentes y la salud pública a escala global requiere nuevos *interfaces* entre regímenes internacionales. En este sentido, es necesario un proceso inter-institucional para acomodar de un modo coherente la protección internacional de las patentes y la protección internacional de la salud<sup>134</sup>.

Asuntos como el acceso a medicamentos, tratado en estas páginas, muestran que hay un complejo esquema de competencias compartidas y complementarias a lo largo y ancho de la arquitectura institucional global. En este sentido, hace falta un cambio de paradigma para poder administrar de manera adecuada el creciente número de asuntos multi-jurisdiccionales de la gobernanza global. En otras palabras, a efectos de asegurar la coherencia del derecho internacional a corto, medio y largo plazo, hay que promover la convergencia de políticas entre estos regímenes internacionales, al menos en aquellas áreas más sensibles.

Las experiencias sobre acceso a medicamentos son un caso de estudio útil para identificar y orientar las necesidades de reforma de las políticas públicas globales no sólo en este ámbito sino de forma general. Sin duda, la adopción de decisiones a escala internacional requiere aproximaciones inter-institucionales más inclusivas. Al final del día, una cacofonía de ministros de cualquier área imaginada de gobierno termina promoviendo sus agendas e intereses a escala global sin que se preste la debida consideración a los resultados agregados y, por tanto, a la propia coherencia del derecho internacional en su conjunto. Este deficiente *statu quo* debería ser reconsiderado.

---

<sup>134</sup> Para algunos de los primeros informes de derechos humanos sobre este asunto ver, en particular, UN Doc E/CN.4/Sub.2/2001/13, *Report of the High Commissioner on the impact of the TRIPS Agreement on human rights* y E/CN.4/2003/58 *The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health Report*, Special Rapporteur (13 February 2003).